

Een retrospectieve studie naar uitkomst, kwaliteit van leven en tevredenheid bij vrouwen na borstreconstructie

Gepubliceerd: 14-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is om antwoorden te vinden op de vraag of borstreconstructie na (preventieve) mastectomie de kwaliteit van leven verbetert en welke reconstructie techniek de beste kwaliteitsverbetering geeft voor vrouwen die borstkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een retrospectieve studie naar kwaliteit van leven na borstreconstructie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

borst reconstructie, mamma reconstructie

Aandoening

health related quality of life

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstreconstructie, kwaliteit van leven, mastectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door kwaliteit van leven questionnaires te gebruiken kunnen we de tevredenheid, kwaliteit van leven en het zelfbeeld van patienten die een mastectomie met/zonder borstreconstructie hebben ondergaan scoren. Dit kan gecombineerd worden met de variable leeftijd en mogelijke complicaties die vrouwen postoperatief kregen. Ook worden fotos , genomen pre-operatief en post-operatief , gescoord door een panel van deskundigen en een leek.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van Toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen Sept 2006 en Juli 2010 hebben ruim 140 vrouwen op de Afdeling plastisch chirurgie in het UMCG een borstreconstructie ondergaan met behulp van verschillende technieken. Alle technieken zijn van hoge kwaliteit. Hoewel we een impressie hebben van wat vrouwen ervaren mbt hun kwaliteit van leven, is dit niet gebaseerd op gedegen onderzoek. Het is niet duidelijk welke reconstructie techniek de hoogste kwaliteit van leven geeft. In de literatuur zijn er genoeg artikelen over de medische kant van borstreconstructies, maar een schaarste aan goed kwalitatief onderzoek over de uitkomsten mbt kwaliteit van leven. Dit voorstel behelst een retrospectieve studie met als doel om de uitkomsten, kwaliteit van leven en tevredenheid te meten en te begrijpen bij vrouwen die een borstreconstructie hebben ondergaan. Een groep vrouwen die

hebben gekozen om geen reconstructie te ondergaan, dient als referentie groep. Voor elke groep worden minimaal 45 vrouwen geïncludeerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om antwoorden te vinden op de vraag of borstreconstructie na (preventieve) mastectomie de kwaliteit van leven verbetert en welke reconstructie techniek de beste kwaliteitsverbetering geeft voor vrouwen die borstkanker hadden. Door de uitkomsten, de impact op de psychosociale aspecten en kwaliteit van leven te onderzoeken, kunnen we de reconstructie aanpassen aan de behoeften van de vrouw en haar van de best mogelijke begeleiding, behandeling en zorg voorzien.

Onderzoeksopzet

Het ontwerp is een retrospectieve cohort studie, met 3 verschillende cohorts, nl patiënten die alleen een mastectomie ondergingen, patiënten die een mastectomie plus autologe reconstructie ondergingen en patiënten die een mastectomie en borstimplantaten kregen. Deze cohorts zijn tussen September 2006 en Juni 2010 behandeld door de afdeling Chirurgische oncologie en de afdeling Plastische Chirurgie in het UMCG. Onderzocht worden de veranderingen in kwaliteit van leven tussen de cohorts en binnen de cohorts.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft waarschijnlijk zelf geen voordeel van de uitkomsten van het onderzoek, De verwachting is dat als de doelen van de studie bereikt zijn, de afdeling de behandeling, begeleiding en zorg voor toekomstige patiënten kan optimaliseren.

Het beantwoorden van de questionnaires zou een confronterende ervaring kunnen zijn. Dit zal uitgelegd worden in de patientinformatiebrief. waardoor deze de gelegenheid krijgt om hierover na te denken. De patient kan ten allen tijde stoppen met het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen die alleen een mastectomie hebben gehad en vrouwen die een mastectomie plus een borst reconstructie hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een slechte prognose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2010
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33057.042.10