

Medische groepsconsulten in de follow-up van overlevenden van borstkanker en de controle van vrouwen met een BRCA mutatie

Gepubliceerd: 27-01-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het huidige onderzoek is om na te gaan of groepsconsulten van voordeel zijn voor vrouwen met een BRCA mutatie of in de follow-up van borstkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GMC studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, BRCA mutatie, gezamenlijke medische consulten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Draagsters van een BRCA mutatie hebben een sterk verhoogde kans om in de loop van hun leven borstkanker te krijgen. Zij staan voor de moeilijke keuze: òf een preventieve verwijdering van de borst(en), òf een intensief controletraject. Voor patiënten die borstkanker gehad hebben, geldt dat zij hun leven na de behandeling weer op moeten zien te pakken, soms met (blijvende) beperkingen ten gevolge van de behandeling. Momenteel worden de controles en de begeleiding uitgevoerd tijdens een individueel consult. De ervaring leert dat in één individueel consult het vaak niet mogelijk is om alle aspecten die van belang zijn voldoende aandacht te geven. Het groepsconsult is een nieuwe vorm van consultvoering waarin de arts of nurse practitioner gedurende anderhalf uur een serie van een-op-een consulten houdt met 8 tot 10 patiënten. Deze patiënten kunnen tijdens het consult ook met elkaar van gedachten wisselen. Een maatschappelijk werker begeleidt dit proces. Patiënten kunnen in een groepsconsult meer informatie opnemen, omdat zij van elkaar kunnen leren en er meer tijd is in vergelijking met een regulier consult. Uit onderzoek blijkt dat zowel patiënten als zorgverleners na afloop van een groepsconsult meer tevreden met de zorg zijn dan na enkel individuele consulten. Maar we weten ook dat groepssessies bij sommige patiënten contraproductief kunnen werken, bijvoorbeeld doordat ze angstig worden van de verhalen van anderen. In dit onderzoeksproject zullen we de waarde van GMC's evalueren in de follow-up van patiënten in de follow-up na borstkanker en de controles van vrouwen met een BRCA mutatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om na te gaan of groepsconsulten van

voordeel zijn voor vrouwen met een BRCA mutatie of in de follow-up van borstkanker.

Onderzoeksopzet

Twee aparte gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken zullen worden uitgevoerd voor patiënten in de follow-up na borstkanker en vrouwen met een BRCA mutatie. De experimentele groep vrouwen zullen deelnemen aan een GMC, de controle groep vrouwen zullen deelnemen aan een regulier individueel consult .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medische groepsconsultatie versus regulier individueel consult

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Deelnemers: patiënten in de follow-up na borstkanker

Vrouwen $\geq$ 18 jaar met histologisch bewezen borstkanker.

Primaire behandeling (chirurgie, radiotherapie, chemotherapie) afgerond maximaal 5 jaar geleden.;Deelnemers: vrouwen met een BRCA mutatie

Vrouwen $\geq$ 25 jaar met een bewezen BRCA1 of BRCA2 mutatie.

Drager van een BRCA1 of BRCA2 mutatie, gediagnosticeerd maximaal twee jaar vóór inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers: patiënten in de follow-up na borstkanker

Momenteel betrokken bij een diagnostische work-up omdat er een vermoeden van borstkanker bestaat, ofwel primair ofwel gemetastaseerd.

Profylactische mastectomie in het verleden.

Psychiatrische aandoening die deelname aan groepsoverleg niet mogelijk maakt.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om een groepsdiscussie te kunnen volgen en / of een Nederlandse vragenlijst in te kunnen vullen.;Deelnemers: vrouwen met een BRCA mutatie

Momenteel betrokken bij een diagnostische work-up omdat er een vermoeden bestaat van borstkanker, ofwel primaire of gemetastaseerd.

Profylactische mastectomie in het verleden.

Psychiatrische aandoening die deelname aan groepsoverleg niet mogelijk maakt.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om een groepsdiscussie te kunnen volgen en / of een Nederlandse vragenlijst in te kunnen vullen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2011
Aantal proefpersonen:	344
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23985

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34511.091.10
OMON	NL-OMON23985

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-09-2014

Totaal aantal deelnemers: 325