

De waarde van structurele psychosociale signalering op zowel de kwaliteit van leven als de tevredenheid van geleverde zorg bij patiënten met longkanker. De "zorg" studie.

Gepubliceerd: 06-08-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

De hypothese van de huidige studie is dat Lastmeter gestuurde zorg tot een betere kwaliteit van leven leidt dan reguliere zorg alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

kwaliteit van de zorg bij mensen met longkanker

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

psychosociale distress en longkanker; hulp voor problemen rondom longkanker

Aandoening

coping met ziekte, ondersteunen met zorggerelateerde taken

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: ZONMW/ KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, kwaliteit van leven, longkanker, Psychosociale signalering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Patient satisfactie met geleverde zorg;

kosten effectiviteit;

progressie vrije overleving;

totale overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle vormen van kanker overlijden er per jaar de meeste mensen aan longkanker. Het aantal gevallen stijgt nog steeds, en de meeste patiënten hebben bij presentatie al een niet te genezen ziekte doordat de aandoening al verder gevorderd is. Agressieve nieuwe behandelingen hebben de vijf jaars overleving nauwelijks verbeterd de afgelopen jaren. De diagnose longkanker is daardoor beladen. Dit vertaalt zich in een hoog percentage psychosociale problematiek (tot 51% van de patiënten). Tussen de 25 en 40% van patiënten met longkanker hebben psychosociale klachten. In de medische praktijk krijgt minder dan 10% hulp aangeboden. Dit komt doordat psychosociale problematiek vaak niet wordt herkend door betrokken hulpverleners. Patiënten zelf brengen deze problemen niet gemakkelijk aan de orde bij hun behandelaars.

Spanning bij kanker patiënten leidt tot een lagere kwaliteit van leven, meer moeite met het nemen van beslissingen, slechtere therapietrouw en verminderde tevredenheid over de totale medische behandeling. Het tijdig opsporen van psychosociale stress is daarom belangrijk.

Adequate tijdige behandeling daarvan kan leiden tot een afname in het aantal ziekenhuis bezoeken, een betere therapietrouw en zodoende een betere behandeling met afname in totale kosten van de gezondheid.

In Nederland is recentelijk een vragenlijst gevalideerd om psychosociale problemen in kaart te brengen, de Lastmeter. Dit is een vragenlijst die patiënten zelf thuis invullen en welke vervolgens door de oncologisch geschoolde verpleegkundige wordt besproken. Het is de bedoeling dat een case-manager en de patient de antwoorden samen doornemen en eventueel dieper ingaan op aangegeven problemen om, indien noodzakelijk, te komen tot een zo adequaat mogelijke verwijzing naar een medewerker van het psychosociale begeleidingsteam. Zodoende is de vragenlijst zowel een screenend als potentieel een richting gevend instrument voor psychosociale zorg. Of het instrument, prospectief ingezet, ook daadwerkelijk tot een verbetering van de kwaliteit van leven leidt, is nog niet getest.

Doel van het onderzoek

De hypothese van de huidige studie is dat Lastmeter gestuurde zorg tot een betere kwaliteit van leven leidt dan reguliere zorg alleen.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen er 250 patiënten met longkanker (125 per arm) meedoen aan deze studie. Als patienten willen deelnemen, zullen zij een week na het stellen van de diagnose longkanker gerandomiseerd worden naar reguliere zorg of reguliere met daaraan toegevoegd Lastmeter gestuurde zorg. Als primaire uitkomst wordt naar de kwaliteit van leven gekeken. Als secundaire uitkomst beoordelen we het effect op de totale medisch gebonden kosten (zowel binnen als buiten het ziekenhuis) van toevoegen van psychosociale zorg aan de reguliere zorg. Er zal naast twee kwaliteit van leven vragenlijsten (EORTC-QLQ-30 en Euroqol5D) een vragenlijst met betrekking tot comorbiditeit en psychiatrische problematiek worden afgenomen. Deze gegevens zullen worden gecorreleerd aan performance status, complicaties tijdens behandeling, tumor response op behandeling, tijd tot progressie en totale overleving. Daarbij zullen alle contacten met zorgverleners (en de benodigde tijd) intra en extramuraal worden geregistreerd evenals het gebruik van pijnstillende en andere aan kanker gerelateerde medicatie.

Naar verwachting zal deze studie een antwoord geven op de vraag of lastmeter gestuurde zorg effectief is bij patiënten met longkanker, en wat het effect is van Lastmeter gestuurde zorg op de kosten van de gezondheidszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lastmeter gestuurde doorverwijzing naar leden van het psychosociaal begeleidingsteam (bv maatschappelijk werk, liaison verpleegkundige, geestelijk werker, psychiatrisch verpleegkundige of psycholoog) middels de zogenaamde blauwdruk (op basis van de door het IKNO ontwikkelde verwijzings systematiek).

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten zullen tijdens de studie vier maal de vragenlijsten moeten invullen. Verwachte invultijd een half uur per keer.

Alleen de patienten die in de experimentele groep zitten, die een psychosociale begeleiding en evt behandeling krijgen opvullen daarnaast voor het polibezook de Lastmeter vragenlijst in waarna een gesprek met de casemanager volgt over de uitkomst van de vragenlijst en eventueel een verwijzing naar een psycho-sociale hulpverlener volgt, indien gewenst door patient.

We verwachten niet dat het onderzoek extra risico voor patienten met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ 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)

Recent diagnose longkanker gesteld of recent recidief aangetoond
leeftijd 18-80
Nederlandsche taal voldoende machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De specialist verwacht dat patient korter dan 6 maanden zal leven.
Patienten met andere niet onder controle zijnde relevante medische aandoening.
Onderliggende ernstige psychiatrische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2010
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2013

Soort: Amendement

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	NL30461.042.09