

De Signaal - Trial: de evaluatie van een screenings vragenlijst voor psychosociale problemen in onco-genetica

Gepubliceerd: 29-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om door het invoeren van een korte genetica-specifieke checklist, de *Signaal-lijst*: 1) de communicatie over psychosociale onderwerpen tijdens de genetische counseling te bevorderen, 2) het inzicht van de counselor in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Signaal - Trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Psychosociale problemen

Aandoening

psychische problemen bij erfelijkheidsonderzoek voor kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding (NKI 2008-4016)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde trial, Onco - genetica, Psychosociale problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn: 1) de toename van communicatie over psychosociale onderwerpen, 2) het inzicht van de counselor in de problemen van de adviesvrager, en 3) de zorgverlening aan de adviesvrager omtrent de psychosociale problemen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: 1) het aantal keren aangaan van de discussie over psychosociale onderwerpen door de adviesvrager of de counselor, 2) de tijd van het gesprek over psychosociale onderwerpen, 3) de tevredenheid van de adviesvrager en counselor, 4) niveau van zorgen over kanker van de adviesvrager, 5) aantal psychosociale problemen, en 6) evaluatie van de haalbaarheid van de interventie voor implementatie in de kliniek door adviesvrager en counselor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk deel van de mensen die erfelijkheidsonderzoek voor kanker aanvragen hebben psychosociale problemen tijdens of na afloop van het erfelijkheidsonderzoek. Bij 20% zijn dit ernstige problemen. Het gaat hier

bijvoorbeeld om angst voor het (wederom) krijgen van kanker bij zichzelf of familieleden, communicatie problemen binnen de familie, onverwerkte rouw, problemen met het omgaan met de resultaten van het erfelijkheidsonderzoek, keuzemoeilijkheden betreffende DNA-onderzoek of preventieve operaties, en zorgen over verzekering of werk. Onderzoek laat zien dat psychosociale problemen niet altijd worden herkend door de klinisch geneticus en/of genetisch consulent (counselor). Binnen het counseling gesprek moet door de counselor binnen beperkte tijd veel informatie over medisch-genetisch onderwerpen worden gegeven. Hierdoor worden psychosociale problemen niet altijd systematisch uitgevraagd en herkend. Een korte vragenlijst, die ingevuld kan worden door de adviesvrager voorafgaande aan de counseling, zou kunnen dienen als hulpmiddel om problemen tijdig en systematisch te signaleren en - indien nodig - te bespreken tijdens de counseling.

Om psychosociale problemen en de eventuele behoefte aan extra professionele psychosociale zorg in kaart te brengen is in 2009-2010 door onze groep een korte onco-genetica specifieke vragenlijst ontwikkeld, de *Signaal-lijst*. Deze kan dienen als hulpmiddel om op een systematische wijze problemen van adviesvragers te signaleren, bespreekbaar te maken, en op op grond daarvan adequaat door te verwijzen. Om de bruikbaarheid en effectiviteit van het gebruik van deze vragenlijst te onderzoeken is de Signaal-trial opgezet.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om door het invoeren van een korte genetica-specifieke checklist, de *Signaal-lijst*: 1) de communicatie over psychosociale onderwerpen tijdens de genetische counseling te bevorderen, 2) het inzicht van de counselor in mogelijke psychosociale problemen van de adviesvrager te bevorderen, en 3) de psychosociale zorgverlening aan de adviesvrager tijdens en na het erfelijkheidsonderzoek te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een samenwerking tussen het NKI-AVL en het UMCN. Mensen die zich hebben aangemeld bij de polikliniek familiale tumoren (PFT) van het NKI-AVL of het UMCN voor erfelijkheidsonderzoek en -advies voor het familiair (en/of op zeer jonge leeftijd) optreden van kanker worden uitgenodigd om voorafgaande aan hun counseling de *Signaal-lijst* in te vullen. Deelnemers (N=200) worden over 2 groepen gerandomiseerd. De interventiegroep krijgt in de counseling feedback over de ingevulde *Signaal-lijst*. De controle groep krijgt geen feedback. Drie weken na afloop van het erfelijkheidsonderzoek wordt deelnemers wederom gevraagd de *Signaal-lijst* in te vullen, waarna telefonisch contact wordt opgenomen door de counselor met de deelnemers. Bij de interventiegroep heeft de counselor toegang tot de ingevulde *Signaal-lijst*, bij de controlegroep niet. Van de betreffende gesprekken (op de PFT en telefonisch) zullen geluidsopnamen worden gemaakt. Ook zullen de deelnemers op drie momenten (voor randomisatie, na de 1e interventie, en 4 maanden na de 2e interventie) worden gevraagd om via

Internet (of, indien gewenst, via een thuisgestuurde papieren versie) een vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over de communicatie op de PFT, behoefte aan extra deskundige zorg, mogelijke zorgen over kanker, tevredenheid met de geboden zorg en de eraringen met de *Signaal-lijst*. Met behulp van de ingevulde vragenlijsten en de geluidsopnamen zal de aanwezigheid van- en communicatie over psychosociale onderwerpen, het inzicht van de counselor in deze problemen, en de zorgverlening voor deze problemen worden geanalyseerd. Hiernaast zal ook worden gekeken naar de behoefte aan extra psychosociale zorg, tevredenheid met de verkregen zorg, het gebruik van de vragenlijst en de afname van problemen over tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal op twee momenten plaatsvinden: tijdens het proces van genetisch counseling, en bij de follow-up (drie weken na het ontvangen van de DNA-test uitslag). De interventie bestaat uit twee delen: 1) het invullen van de 'Signaal-lijst', en 2) het geven van feed-back door de counselor aan de adviesvrager, dat is gebaseerd op de uitslag van de score op de 'Signaal-lijst'.

Inschatting van belasting en risico

De adviesvrager wordt in totaal 5 maal gevraagd om vragenlijsten in te vullen, en wordt na de testuitslag 1 keer opgebeld door de counselor. In totaal wordt verwacht dat dit maximaal 2 uur in beslag zal nemen. Door het gebruik van de 'Signaal-lijst' wordt verwacht dat psychosociale problemen eerder aan het licht zullen komen en in een eerder stadium van de zorgverlening behandeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam

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)

- 1) leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
- 2) voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- 3) een afspraak hebben voor een tweede gesprek bij de Polikliniek Familiaire Tumoren ivm. verhoogd risico op kanker door erfelijke aanleg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Degene die niet aan de inclusie criteria voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21151
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37146.031.11
OMON	NL-OMON21151