Effect-evaluatie van een keuzehulp voor fertiliteitspreservatieatie voor vrouwen met borstkanker, gerandomiseerd gecontroleerde trial in Nederland

Gepubliceerd: 23-03-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van dit onderzoek is te evalueren wat het effect van de online keuzehulp is in vergelijking met de "usual care" (folders over FP) wat betreft het proces van beslissen over fertiliteitspreservatie, en uitkomsten van dit proces....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36509

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
KEEP - Keuzehulp Effect Evaluatie Preservatie fertiliteit

Aandoening

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

Synoniemen aandoening
borstkanker, door chemotherapie geinduceerde onvruchtbaarheid, mammacarcinoom, vervroegde overgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: DSW Zorgverzekering ,Pink Ribbon & DSW zorgverzekering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Besluitvorming conflict, Borstkanker, Fertiliteitspreservatie, Keuzehulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

besluitvormings conflict (decisional conflict)

Secundaire uitkomstmaten

in hoeverre men voorbereid is op het nemen van een beslissing, het nemen van

een geinformeerde beslissing, overeenstemming met eigen waarden (values),

kennis, tevredenheid met de beslissing, spijt, zorgen over de vruchtbaarheid en

kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doordat de overlevingskans van jonge vrouwen met borstkanker steeds meer toeneemt, wordt de kwaliteit van leven na de behandeling steeds belangrijker. Onvruchtbaarheid, of zorgen over de vruchtbaarheid als gevolg van de behandeling van kanker kunnen de kwaliteit van leven negatief beinvloeden. Daarom is er een groeiende mate van interesse in technieken om de vruchtbaarheid te sparen voorafgaand aan de behandeling van kanker (fertiliteitspreservatie). In Nederland probeert men op dit moment de vruchtbaarheid te sparen door embryo's, eierstokweefsel of eicellen in te laten vriezen, of onderdrukking van de eierstokken. Ondanks een groeiend aantal studies en richtlijnen die het belang en de behoefte aantonen van het aanbieden van fertiliteitspreservatie aan jonge vrouwen met (borst)kanker, is de informatie voorziening over fertiliteitspreservatie (FP) op dit moment niet voldoende.

Goede informatie is nodig om een geinformeerd besluit te kunnen nemen over vruchtbaarheidssparende behandelingen. Om de informatievoorziening over FP, en het nemen van geinformeerde beslissingen te verbeteren is er een online keuzehulp over FP ontwikkeld. Naar ons idee is dit de eerste Nederlandse keuzehulp over FP, en wereldwijd de eerste ONLINE keuzehulp. In Australie is men bezig geweest met de ontwikkeling en pilot van een keuzehulp "brochure" over FP. Uit de pilot kwam naar voren dat er mogelijk bewijs is voor de effectiviteit van keuzehulp bij het faciliteren van het nemen van een geinformeerde beslissing over FP.
Met het bestaan van deze keuzehulp kan elke patient die in aanmerking komt voor een informatief gesprek over FP op elk moment en elke locatie informatie over FP krijgen in Nederland.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is te evalueren wat het effect van de online keuzehulp is in vergelijking met de "usual care" (folders over FP) wat betreft het proces van beslissen over fertiliteitspreservatie, en uitkomsten van dit proces. Primaire uitkomstmaat hierbij is besluitvormings conflict (decisional conflict).

Onderzoeksopzet

De effectiviteit van de keuzehulp wordt onderzocht in een prospectieve RCT (multicenter) met 3 meetmomenten; baseline, 4-6 weken, 6 maanden, en eventueel een nameting 1-2 jaar na randomisatie.
Patienten worden per centrum gerandomiseerd in de interventie of controlegroep, nadat zij de eerste (baseline) vragenlijst hebben ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Er zitten voor de participanten geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.
Participanten worden gevraagd mee te werken in een emotioneel moeilijke periode, na het krijgen van de diagnose borstkanker. Dit kan zorgen voor wat ongemak. Verder kost het invullen van in totaal 3 de vragenlijsten enige tijdsinvestering (ongeveer 20 minuten per vragenlijst). Echter, er wordt van uit gegaan dat particpanten profijt zullen hebben van de interventie (keuzehulp) en geen nadeel ondervinden van de controle conditie, omdat dit "usual care" is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

VRSP, postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

VRSP, postbus 9600
2300 RC Leiden
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
gediagnosticeerd met borstkanker (ductaal)
18-40 jaar oud
starten binnenkort met behandeling van borstkanker
komen in aanmerking voor fertiliteitspreservatie (kans op POF door therapie >50%, 5 jaars overleving > 50%, kans op ovariële metastasering < 0.2%, ductaal carcinoom, niet eerder chemotherapie, informed consent)
willen meedoen
internettoegang thuis
in bezit van emailadres

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toegang tot internet
uitgezaaide tumor
andere tumor dan borstkanker
komt niet in aanmerking voor fertiliteitspreservatie
functioneel analfabeet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-12-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL32155.058.11