

Het bespreken van een prognose in de palliatieve fase van borstkanker: Kwaliteit van communicatie vanuit het patientperspectief.

Gepubliceerd: 23-03-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit project is om optimale communicatie strategieën te bepalen voor het geven van prognostische informatie in de palliatieve fase van borstkanker, vanuit het patientperspectief. Studie 1: Het exploreren bij ex-borstkanker patiënten,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het bespreken van een prognose in de palliatieve fase van borstkanker.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, maligne mamma-carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIVEL

Overige ondersteuning: Spinoza prijs Prof. dr. J. M. Bensing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (borst)kanker, analoge patienten, communicatie, palliatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie 1: Kwalitatieve data - meningen over het geven van een palliatieve prognostische informatie en de rol van hoop en explicietheid hierin.

Studie 2: Voor het experiment: angst- en onzekerheidsreductie.

Add-on studie: recall en fysiologische opwindning (hartslag/huidgeleiding)

Secundaire uitkomstmaten

Studie 2: voor het experiment: satisfactie, self efficacy.

Voor de focusgroepen: kwalitatieve data - meningen over de specifieke communicatie elementen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goede communicatie met patienten is essentieel in de oncologische setting, en vooral op sensitieve momenten zoals bij de overgang van de curatieve naar palliatieve fase. Een palliatieve borstkanker diagnose veroorzaakt gevoelens van onzekerheid en angst waarop een oncoloog moet reageren. Hoewel alle patienten willen weten dat hun ziekte terminaal van aard is, weten we niet hoe expliciet versus algemeen prognostische informatie moet worden gegeven. Daarnaast willen alle patienten hoop houden, terwijl ze ook realistische informatie willen. Maar wat hoop precies inhoudt is onduidelijk en er mist empirisch bewijs voor het effect van hoop op patienten hun uitkomsten. Het experimenteel onderzoeken van communicatie in de oncologische setting komt niet vaak voor. Ten eerste is het methodologisch moeilijk om een RCT op te zetten in de klinische setting; het is onethisch om klinische patienten bloot te stellen aan mogelijk schadelijke communicatie. Ten tweede wordt communicatie vaak gezien als een containerconcept met weinig interesse in de specifieke elementen waar het uit bestaat. Om deze en andere problemen te overkomen en het effect van expliciete versus algemene prognostische informatie en geuite hoop versus realisme op patienten

hun gevoelens van angst en onzekerheid over de toekomst te onderzoeken, is er een experimentele studie gecreëerd. In deze studie worden gezonde proefpersonen en ex-borstkanker patiënten geïncorporeerd in plaats van klinische patiënten. Daarnaast weten we uit onderzoek dat het ontvangen van slecht nieuws vaak zorgt voor veel stress en dat patiënten weinig informatie herinneren uit dit soort gesprekken. In een add-on studie zal daarom worden onderzocht of bepaalde communicatie (meer of minder empathie en hoop) ervoor kan zorgen dat proefpersonen minder fysiologische stress hebben en zich meer herinneren van een slecht nieuws gesprek.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om optimale communicatie strategieën te bepalen voor het geven van prognostische informatie in de palliatieve fase van borstkanker, vanuit het patientperspectief.

Studie 1: Het exploreren bij ex-borstkanker patiënten, gezonde vrouwen en oncologen welke onderwerpen zij belangrijk vinden bij het bespreken van een palliatieve prognose en hoe oncologen bij het bespreken van deze onderwerpen moeten balanceren tussen het geven van algemene versus specifieke informatie en realistische versus hoopvolle informatie.

Studie 2: Het onderzoeken van de hoofd- en interactie effecten van mate van explicietheid van informatie en geuite hoop bij het geven van een palliatieve prognose aan borstkanker patiënten, door gebruik te maken van een systematisch onderzoeksdesign. De modereerde en medieerde effecten van optimisme en coping (monitoring/blunting) worden geanalyseerd.

Add-on studie: Onderzoeken of meer of minder affectieve communicatie tijdens een slecht nieuws gesprek invloed heeft op de fysiologische opwindings- en de herinnering (recall) van besproken informatie.

Onderzoekopzet

Studie 1: Focusgroepen waarin ex-borstkanker patiënten of gezonde vrouwen participeren. Semi-gestructureerde interviews worden gehouden met oncologen.

Studie 2: Zelf ontwikkelde, gestandaardiseerde video's waarin de mate van explicietheid van informatie en geuite hoop systematisch zijn gevarieerd zullen worden laten zien aan gezonde proefpersonen en ex-borstkankerpatiënten. Hiermee kunnen de effecten van deze elementen op participanten hun percepties worden vastgesteld. Voor een deel van de subjects worden focus groepen gehouden waarin hun opinies t.o.v. de communicatie-elementen kwalitatief worden geëxploreerd.

Add-on studie: Gestandaardiseerde video's waarin de mate van affectieve communicatie systematisch zijn gevarieerd zullen worden laten zien aan gezonde proefpersonen. Hiermee kan het effect van meer of minder empathie op fysiologische arousal gedurende een slecht nieuws gesprek en herinnering van informatie van een slecht nieuws gesprek, worden onderzocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie 1: Observatie-onderzoek: focusgroepen en interviews Studie 2: Experiment: 4 video-vignetten bekijken Add-on studie: 1 video-vignet bekijken

Inschatting van belasting en risico

Studie 1 + 2: Ex-borstkanker patiënten: Het nadenken over het ontvangen van een palliatieve prognose en het kijken naar video*s van een palliatieve prognose kan confronterend zijn voor ex-borstkanker patiënten. Daarom is ervoor gekozen om alleen leden van de Nederlandse Borstkanker Vereniging te rekruteren. Ook is er een klinisch psycholoog beschikbaar voor steun.

Gezonde vrouwen: Het kan confronterend zijn voor gezonde vrouwen om na te denken over het ontvangen van een palliatieve prognose en het kijken naar video*s van een palliatieve prognose, vooral als zij hier in hun omgeving mee te maken hebben gehad. Geen risico. Idem voor add-on studie.

Contactpersonen

Publiek

NIVEL

Otterstraat 118-124
Postbus 1568, 3500 BN Utrecht
NL

Wetenschappelijk

NIVEL

Otterstraat 118-124
Postbus 1568, 3500 BN Utrecht
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)

Studie 1 + 2: ex-borstkanker patienten: vrouwen tussen de 18 en 65, minimaal 5 jaar ziekte-vrij, vloeiend Nederlands, lid van de Nederlands Borstkanker Vereniging.
gezonde vrouwen: gezonde vrouwen tussen de 18 en 65, vloeiend Nederlands.
Add-on studie: gezonde vrouwen tussen de 18-65, die vloeiend Nederlands spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie 1 + 2: ex-borstkanker patienten: minder dan 5 jaar ziekte-vrij.
gezonde vrouwen: vrouwen die ex-kankerpatient zijn. ;Add on studie: vrouwen die ex0kankerpatienten zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-05-2010

Aantal proefpersonen: 330

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29968.041.10