

De gevolgen van darmkanker voor patiënten en hun partners

Gepubliceerd: 17-05-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Kennis over seksuele problemen is noodzakelijk om zowel gezondheidsprofessionals als patiënten te informeren over de potentiële problemen die ontstaan na de medische behandeling. Het thema seksualiteit is zowel voor patiënten en hun partners, als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De gevolgen van darmkanker voor patiënten en hun partners

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidstoestand, Kwaliteit van leven, Persoonlijkheid, Seksueel functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: Subjectief seksueel functioneren, objectief seksueel functioneren

Uitkomstmaten: Kwaliteit van (seksuele) leven, gezondheidstoestand

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen: Persoonlijkheid, stemmingsstoornissen

Uitkomstmaten: Kwaliteit van (seksuele) leven, gezondheidstoestand, zorgbehoeften

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een breed opgezet onderzoek naar patiënten met colorectaal kanker en hun partners. Het accent ligt hierbij op het onderzoeken van kwaliteit van leven en de partnerrelatie. De resultaten van dit prospectieve onderzoek zullen inzicht geven in 1) de incidentie van seksuele problemen in patiënten met colorectaal kanker 2) de mate waarin patiënten last hebben van deze problemen, 3) de relatie tussen seksuele problemen en kwaliteit van leven, 4) factoren die bijdragen tot het ervaren van seksuele problemen en de kwaliteit van het seksuele leven, 5) de zorgbehoeften van patiënten en hun partners met betrekking tot seksualiteit en intimiteit.

Doel van het onderzoek

Kennis over seksuele problemen is noodzakelijk om zowel gezondheidsprofessionals als patiënten te informeren over de potentiële problemen die ontstaan na de medische behandeling. Het thema seksualiteit is zowel voor patiënten en hun partners, als professionals nog vaak een taboe. Het bespreekbaar maken van seksuele problemen die veroorzaakt worden door de

diagnose kanker of de behandeling en het identificeren van factoren die hier een rol in spelen zou de negatieve effecten kunnen verminderen. Kennis ten aanzien van de mogelijke gevolgen van behandeling zouden gebruikt kunnen worden om patiënten en hun partners voor de behandeling te informeren en kunnen bijdragen als hulpmiddel om een keuze te maken in de behandelstrategie. Doordat patiënten vooraf worden geïnformeerd, zal de drempel om seksuele problemen bespreekbaar te maken, lager worden. Het verminderen van seksuele dysfuncties zou een gunstig effect kunnen hebben op de ervaren kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten waarbij een diagnose colorectaal kanker wordt gesteld in 1 van de deelnemende centra en hun partners worden in de periode van mei 2010 en mei 2014 gevraagd om deel te nemen aan de studie. Elke deelnemer vult voorafgaand aan een operatieve ingreep of preoperatieve radiotherapie en 6 weken, 3, 6 en 12 maanden na diagnose vragen in over seksuele activiteit, seksueel functioneren, kwaliteit van het seksuele leven, kwaliteit van leven, ziekte-specifieke gezondheidstoestand, lichaamsbeeld, tevredenheid in de relatie, vermoeidheid, depressieve symptomen, en persoonlijkheid. Vragen over persoonlijkheidskenmerken worden enkel ingevuld op het eerste meetmoment. Er dienen 500 patiënten geïnccludeerd te worden in 2 jaar.

Een subgroep van de patiënten en hun partners zal tevens gevraagd worden om deel te nemen aan een focusgroep interview. Deze patiënten zullen worden verworven op basis van hun deelname aan het vragenlijstenonderzoek. Tevens willen we patiënten en partners benaderen waarvan de patiënt tussen 2008 en 2010 is gediagnosticeerd met darmkanker, dit om voldoende diversiteit tussen de deelnemers te waarborgen. Het interview zal zich richten op het in kaart brengen van de zorgbehoeften van patiënten en hun partners met betrekking tot seksualiteit en intimiteit en de manier waarop deze zorgbehoeften het beste geadresseerd zouden kunnen worden. Tevens willen we gezondheidszorgprofessionals vragen om deel te nemen aan een focusgroep interview zodat we ook hun perspectief in kaart kunnen brengen. Er zullen twee focusgroepen worden gehouden waaraan patiënten deelnemen (n=10 per groep), twee focusgroepen waaraan partners deelnemen (n=10 per groep) en één focusgroep waaraan gezondheidszorgprofessionals deelnemen (n=10). Het interview zal ongeveer 1.5 uur duren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 4 uur / 5.5. uur (bij deelnamen aan focusgroep interview)
Risico's niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
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)

Patiënten met darmkanker en hun partners.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief van de ziekte bij aanvang onderzoek; slechte beheersing van de nederlandse taal;

dementie; bekend met psychiatrische problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2011

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27180

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32121.008.10
OMON	NL-OMON27180