

De effectiviteit en evaluatie van de online 'Kanker Herstel Hulp' interventie bij overlevenden van kanker.

Gepubliceerd: 23-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de korte termijn (3 en 6 maanden) en de lange termijn (12 maanden) effecten van het gebruik van de interventie op de mate van ervaren psychosociale distress en kwaliteit van leven van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online 'Kanker Herstel Hulp' interventie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

'maligne neoplasma' en 'kanker'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Open Universiteit

Overige ondersteuning: subsidie door KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, Online hulpverlening, Overlevenden van kanker, Psychosociale problematiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten op baseline en na 3, 6 en 12 maanden na de start van de interventie zijn:

- 1) Kwaliteit van leven
- 2) Mate van ervaren psychologische distress

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten op baseline en na 3, 6 en 12 maanden na de start van de interventie zijn:

- 1) Leefstijl gedragingen
- 2) Zelfmanagement vaardigheden en probleemoplossende vaardigheden (coping)
- 3) Informatiebehoefte
- 4) Mate van ervaren sociale steun

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederland heeft meer dan 83.000 nieuwe kankerpatiënten per jaar. Naar verwachting zal het aantal patiënten dat kanker overleeft in 2015 zijn opgelopen tot 700.000. Dit betekent dat jaarlijks grote aantallen kankerpatiënten hun behandeling afsluiten en de draad van hun leven weer proberen op te pakken. Deze overlevenden ervaren echter vaak allerlei sociale,

psychologische en lichamelijke problemen waarvoor men in het nazorgtraject weinig professionele ondersteuning krijgt. Ook hebben deze ex-patiënten informatiebehoeften waarin niet wordt voorzien. Zoals de Gezondheidsraad recentelijk concludeerde is de nazorg van kankerpatiënten onvoldoende en voldoet niet aan de behoeften die patiënten hebben. Om aan deze behoefte aan informatie, hulp en advies tegemoet te komen, wordt in dit project een geïntegreerde en getailorde website ontwikkeld, de Kanker Nazorg Wijzer. Tevens wordt in dit onderzoek de effectiviteit van de website onderzocht in termen van: het verbeteren van de kwaliteit van leven, verminderen van distress en fysieke en psychosociale problematiek, het vervullen van de informatiebehoefte en het bevorderen van een gezondere leefstijl, zelfmanagement en probleemoplossende vaardigheden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de korte termijn (3 en 6 maanden) en de lange termijn (12 maanden) effecten van het gebruik van de interventie op de mate van ervaren psychosociale distress en kwaliteit van leven van overlevenden van kanker. Verder worden de proces aspecten van het gebruik van de website en de verschillende modules van de Kanker Nazorg Wijzer geëvalueerd.

Het secundaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de effecten van het gebruik van de interventie op ziekte zelfmanagement en probleemoplossend vermogen, de mate waarin sociale steun van belangrijke anderen in de omgeving wordt verkregen, de mate waarin een gezondere leefstijl wordt bereikt en de mate waarin de informatiebehoeften worden vervuld.

De verwachting is dat het gebruik van de Kanker Nazorg Wijzer leidt tot betere zelfmanagement en probleemoplossende vaardigheden, een gezondere leefstijl, een beter vervulde informatiebehoefte en meer sociale steun, hetgeen weer leidt tot een afname van psychosociale distress en een verbetering van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde klinische studie (RCT). Een klinische trial zal worden uitgevoerd om de experimentele groep te vergelijken met de wachtlijst controle groep. De proefpersonen worden middels randomisatie toegekend aan één van de twee condities nadat de uitgenodigde proefpersoon middels het insturen van een ondergetekende toestemmingsverklaring heeft bevestigd te willen deelnemen aan de studie en voor de eerste keer inlogt op de website van het project. Bij het inloggen dient men enkele vragen in te vullen op basis waarvan mensen die niet aan de inclusiecriteria voldoen, er uit worden gefilterd. De overige proefpersonen worden gerandomiseerd in één van de twee groepen. Om er voor te zorgen dat de twee groepen vergelijkbaar zijn op kernvariabelen zoals

leeftijd en geslacht, wordt tijdens het randomisatieproces een correctie toegepast in de toewijzing als tussen de groepen sekse en leeftijd scheef verdeeld dreigen te raken.

Na de randomisatie krijgt de experimentele groep eerst een voormetingsvragenlijst om in te vullen en daarna voor een periode van 6 maanden toegang tot de online interventie, de Kanker Nazorg Wijzer. Daarnaast heeft deze groep toegang tot algemene informatie over het onderzoek. De controle groep zal toegang tot de interventie verkrijgen na het laatste meetmoment na 12 maanden en komt op het deel van de website waarin alleen algemene onderzoeksinformatie is opgenomen en krijgt daar de vragenlijst gepresenteerd die de proefpersoon dient in te vullen. Alle deelnemers ontvangen (online) vragenlijsten; een voormeting (zie toelichting hierboven), en vervolgens na 3, 6 en 12 maanden na de eerste meting.

De opzet van de studie ziet er als volgt uit:

E: O1 x O2 x O3 - O4 -

C: O1 - O2 - O3 - O4 x

Metingen:

E: experimentele groep

C: controle groep

O1: baseline: Kwaliteit van Leven (QoL), mate van distress en fysieke en psychosociale problemen, leefstijl, zelfmanagement vaardigheden en probleemoplossend vermogen, informatiebehoefte, voorafgaand aan toegang tot de interventie

O2: 3 maanden na de eerste meting: Kwaliteit van Leven, mate van distress en fysieke en psychosociale problemen, leefstijl, zelfmanagement vaardigheden en probleemoplossend vermogen, informatiebehoefte. In de experimentele groep vindt tevens een process evaluatie van de Kanker Nazorg Wijzer plaats (gebruik en de evaluatie van de modules)

O3: 6 maanden na de eerste meting: Kwaliteit van Leven, mate van distress en fysieke en psychosociale problemen, leefstijl, zelfmanagement vaardigheden en probleemoplossend vermogen, informatiebehoefte. Process evaluatie van de Kanker Nazorg Wijzer (in experimentele groep)

O4: 12 maanden na de eerste meting: Kwaliteit van Leven, mate van distress en fysieke en psychosociale problemen, leefstijl, zelfmanagement vaardigheden en probleemoplossend vermogen, informatiebehoefte.

x: Toegang tot de interventie

-: Geen toegang tot de interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep ontvangt 6 maanden lang toegang tot de online interventie. De interventie zal in verschillende modules informatie en op maat gemaakt advies verstrekken over de volgende onderwerpen: - (ziekte) zelf-management - probleemoplossende vaardigheden (coping) - leefstijl - psychische klachten als gevolg van de ziekte - fysieke klachten als gevolg van de ziekte (zoals vermoeidheid) - omgaan met de sociale omgeving/terugkeer naar werk. De modules zijn o.a. opgebouwd uit tekst, filmpjes (waarin voormalig kankerpatiënten hun verhaal doen) en opdrachten/oefeningen. Deze zijn gebaseerd op bewezen effectieve methoden, zoals cognitieve gedragstherapie, mindfulness, modelling, action planning en coping planning. Proefpersonen in de experimentele groep kunnen zo vaak en zo lang inloggen als ze zelf willen. Proefpersonen krijgen op basis van de ingevulde baseline vragenlijst een advies over de modules die gegeven de antwoorden van de proefpersoon het meest zinvol zijn om te volgen (een of twee modules), maar het staat mensen vrij om naar keuze modules te doorlopen of informatie op de website te lezen. Het staat de proefpersonen eveneens vrij om de gegeven adviezen in de modules al dan niet op te volgen en de opdrachten / oefeningen al dan niet uit te voeren. Proefpersonen maken zelfstandig gebruik van het programma, maar kunnen bij vragen altijd contact opnemen met het onderzoeksteam. Er worden binnen het online programma onder geen enkele voorwaarde medische adviezen gegeven. We verwijzen voor medische zaken altijd terug naar de behandelaar. Waarschijnlijk zal ook een discussieforum onderdeel uitmaken van het online programma. Dit forum is afgeschermd, evenals het programma zelf dat niet publiekelijk toegankelijk is. Een moderator die medische/gezondheidspsychologische achtergrondkennis heeft zal de discussiegroep monitoren om de veiligheid van alle deelnemers te waarborgen. Deze persoon gaat in geen geval persoonlijke adviezen geven en verwijst bij persoonlijke vragen die de fysieke toestand van een persoon raken door naar de eigen behandelaar. Proefpersonen in de wachtlijst controle groep krijgen toegang tot de interventie na de laatste meting na 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's en nadelige gevolgen aan het onderzoek verbonden. Proefpersonen in de experimentele groep mogen zelf bepalen wanneer en hoe vaak ze gebruik willen maken van de interventie. Bovendien kunnen alle proefpersonen (experimentele groep en controlegroep) hun deelname op elk gewenst moment stopzetten. Belasting ten aanzien van het vier keer invullen van vragenlijsten in een tijdsbestek van 12 maanden is minimaal. De verwachting is bovendien dat gebruik van de interventie positieve effecten zal hebben op de kwaliteit van leven van de proefpersonen, dat het gebruik de mate van ervaren distress, fysieke en psychosociale problematiek laat afnemen en zal bijdragen aan het hanteren van een gezondere leefstijl en betere zelf-management en probleemoplossende vaardigheden. De proefpersonen uit de controlegroep vullen tijdens het onderzoek enkel de vragenlijst in en krijgen de gebruikelijke zorg. Zij worden niet onthouden van zorg (ook niet van het zelf zoeken van extra professionele ondersteuning als zij dat wensen). De proefpersonen uit de controlegroep krijgen na afloop van het onderzoek alsnog toegang tot de

interventie (het online programma).

Contactpersonen

Publiek

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6419 AT
NL

Wetenschappelijk

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6419 AT
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)

- a) patiënten hebben in het verleden de diagnose kanker gehad;
- b) leeftijd 18 jaar en ouder;
- c) bij laatste ziekenhuiscontrole geen activiteit van kanker waargenomen;
- d) primaire behandeling is minder dan een jaar geleden succesvol afgerond;

- e) nederlandse spreek- en leesvaardigheid;
- f) toegang tot en minimale ervaring met het gebruik van internet (wekelijks toegang, zodat toegang tot en vaardigheid met het gebruik van internet geen confounder is van de studieresultaten); en
- g) geen ernstige medische, psychiatrische of cognitieve aandoening die deelname aan het onderzoek zou kunnen belemmeren (bijv. de ziekte van Alzheimer)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een ernstige medische, psychiatrische of cognitieve aandoening die deelname aan het onderzoek zou kunnen belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2013
Aantal proefpersonen:	376
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL41445.096.12