

Een studie naar de uitkomsten, kwaliteit van leven en tevredenheid bij vrouwen na borstreconstructie

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het doel van deze studie is om antwoorden te vinden op de vraag welke reconstructie techniek de beste verbetering van kwaliteit van leven geeft voor vrouwen die borstkanker of het BRCA gen hebben. Door de uitkomsten, de impact op de psychosociale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven en tevredenheid bij vrouwen na borstreconstructie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstreconstructie, mamma-reconstructie

Aandoening

health related quality of life

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstreconstructie, Kwaliteit van leven, Mamma carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door kwaliteit van leven questionairs te gebruiken kunnen we de tevredenheid, kwaliteit van leven en het zelfbeeld van patienten die een mastectomie met/zonder borstreconstructie ondergaan, scoren. De Breast Q zal hierbij de belangrijkste rol spelen.

Dit kan gecombineerd worden met de objectieve data die door de chirurgen verzameld worden aangaande vele fysieke en medische variabelen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Algehele gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten met de Rand 36
2. De angst voor terugkeer van kanker, zoals gemeten met de Concerns about recurrence scale, de nederlandse versie
3. Angst en depressie zoals gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale, nederlandse versie
4. De cosmetische uitkomst zoals gemeten met de Strasser Score en de Patient and Observer Scar Assessment Score, nederlandse versie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2006 worden op de Afdeling Plastische Chirurgie borstreconstructies uitgevoerd door middel van verschillende technieken bij vrouwen die het BRCA gen of borstkanker hebben. Alle gebruikelijke technieken zijn van hoge kwaliteit. Het is niet duidelijk welke reconstructie techniek de hoogste kwaliteit van leven geeft. In de literatuur zijn er genoeg artikelen over de medische kant van borstreconstructies maar is een schaarste aan goed kwalitatief (prospectief) onderzoek over de uitkomsten mbt kwaliteit van leven. Zelf hebben we een retrospectief onderzoek gedaan, waaruit de tendens lijkt dat vrouwen tevredener zijn met een autologe reconstructie. Nadeel van dit onderzoek is de 'recall bias'. Dit voorstel behelst een prospectieve studie met matched pairs.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om antwoorden te vinden op de vraag welke reconstructie techniek de beste verbetering van kwaliteit van leven geeft voor vrouwen die borstkanker of het BRCA gen hebben. Door de uitkomsten, de impact op de psychosociale aspecten en kwaliteit van leven te onderzoeken, kunnen we de reconstructie aanpassen aan de behoeften van de vrouw en haar van de best mogelijke begeleiding, behandeling en zorg voorzien.

Onderzoeksopzet

Het is vanwege ethische redenen niet mogelijk is om een randomized controlled trial uit te voeren. Confounding by indication is bij observationele studies echter altijd een probleem, dat nooit helemaal voorkomen kan worden. Om confounding by indication zoveel mogelijk te corrigeren zal een multivariate regressie analyse toegepast worden waarbij de mogelijke confounders als covariaten worden gebruikt. De covariaten zijn radiotherapie, roken, chemotherapie, diabetes mellitus, primaire versus secundaire reconstructie, preventieve mastectomie versus mastectomie vanwege borstkanker, leeftijd en intra-operatieve oksel klier dissectie.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft waarschijnlijk zelf geen voordeel van het onderzoek omdat het enkele jaren zal duren voordat er conclusies getrokken kunnen worden uit de verzamelde data. De verwachting is dat als de doelen van de studie bereikt zijn, de afdeling de behandeling, begeleiding en zorg voor toekomstige patienten kan optimaliseren.

Het beantwoorden van de questionnaires zou een confronterende ervaring kunnen zijn. Dit zal uitgelegd worden tijdens het informeren van de deelnemer, waardoor deze de gelegenheid krijgt om hierover na te denken. De verpleegkundige consulente voor borstreconstructies is beschikbaar om patienten te counsellen. Natuurlijk kan de deelnemer ten allen tijde stoppen met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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 die een mastectomie nodig hebben of hebben ondergaan en die een borstreconstructie willen ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een slechte prognose (metastasen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-08-2012

Aantal proefpersonen: 92

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22225

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32863.042.10