

Familieleden informeren over de kans op kanker en preventieve maatregelen. Een trial om de effectiviteit van aanvullende counseling vast te stellen.

Gepubliceerd: 02-08-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De onderhavige studie beoogt te onderzoeken of aanvullende counseling met een psychosociaal medewerker de kennis, motivatie en mogelijkheden van cliënten vergroot om hun familieleden te informeren. Ook wordt nagegaan of als gevolg hiervan 1) meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Familieleden informeren over de kans op kanker en preventieve maatregelen.

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

erfelijke of familiale borstkanker, erfelijke of familiale darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koningin Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erfelijke borst kanker, erfelijke darm kanker, familie communicatie, genetische counseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten betreffen de mate van kennis, motivatie en mogelijkheden (self-efficacy) van de client met betrekking tot het informeren van familieleden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- het aantal familieleden dat door de client is geïnformeerd over het erfelijk bepaalde risico op het krijgen van (borst- of darm-) kanker
- de mate van kennis van geïnformeerde familieleden over het erfelijke risico op kanker en preventieve mogelijkheden
- de intentie van geïnformeerde familieleden om voor erfelijkheidsadvisering en/of preventieve screening te gaan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer er sprake blijkt van een erfelijk of familiair bepaald risico op borst- of darmkanker, dan heeft dit behalve voor de client ook gevolgen voor zijn/haar familieleden. Bij voorkeur worden deze familieleden zodanig geïnformeerd over hun verhoogde risico op kanker en eventuele preventieve mogelijkheden, dat zij

weloverwogen kunnen besluiten voor of tegen genetische counseling, DNA-testen, en/of preventieve screening (mammografie, colonoscopie). Gewoonlijk vragen genetisch counselors hun cliënten om familieleden over hun risico op kanker te informeren. Er komen echter minder familieleden voor genetische counseling dan men op grond van hun risico zou verwachten. Van de eerstegraads familieleden met een verhoogd risico komt ongeveer 40%, voor tweede- en derde-graads verwanten zijn die percentages lager. Dit roept de vraag op of en hoe cliënten hun familieleden informeren. Cliënten kunnen problemen ervaren bij het informeren van familieleden. Het ontbreekt hen bijvoorbeeld aan de kennis (zij weten niet welke familieleden een verhoogd risico hebben), de motivatie (zij willen familieleden beschermen tegen slecht nieuws) of de mogelijkheid (geen adres) om familieleden te informeren.

Doel van het onderzoek

De onderhavige studie beoogt te onderzoeken of aanvullende counseling met een psychosociaal medewerker de kennis, motivatie en mogelijkheden van cliënten vergroot om hun familieleden te informeren. Ook wordt nagegaan of als gevolg hiervan 1) meer familieleden informatie krijgen over hun verhoogde risico en preventieve mogelijkheden, 2) of deze geïnformeerde familieleden over meer kennis beschikken over hun risico en preventieve mogelijkheden en 3) meer geneigd zijn deel te nemen aan genetische counseling en preventieve mogelijkheden. Bovendien wordt onderzocht in hoeverre kenmerken van cliënten (sociodemografisch, persoonlijk, familiair en medisch) van invloed zijn op het informatieproces.

Onderzoeksopzet

Deelnemende cliënten (n=264) worden at random toegewezen aan een controle of interventie groep. De controle groep krijgt de gebruikelijke genetische counseling. De interventiegroep krijgt twee weken na het ontvangen van de samenvattende brief van de afdeling klinische genetica een aanvullend telefonisch gesprek met een psychosociaal medewerker. Met de cliënt wordt besproken of en hoe familieleden te informeren over hun verhoogde risico op kanker en hoe eventuele problemen bij het informeren op te lossen. Dit gesprek verloopt volgens een protocol gebaseerd op de principes van Motivatieel Interviewen. Cliënten vullen vlak voor, vlak na en 4 maanden later een vragenlijst in. Bij de meting na 4 maanden wordt hen bovendien gevraagd of zij bereid zijn geïnformeerde familieleden eenmalig een vragenlijst toe te sturen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cliënten uit de interventiegroep krijgen eenmalig een telefonisch consult met een psychosociaal medewerker twee weken nadat de samenvattende brief van de afdeling klinische genetica is verstuurd (hierin wordt de erfelijkheidsadvisering samengevat voor de client). Met de client wordt besproken of en hoe familieleden te informeren over hun

verhoogde risico op kanker en hoe eventuele problemen bij het informeren op te lossen. Dit geprek verloopt volgens een protocol gebaseerd op de principes van Motivationeel Interviewen. Clienten uit de controle groep krijgen de gebruikelijke counseling, zonder deze aanvullende counseling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat voor deelnemende clienten uit het drie maal invullen van een vragenlijst, waarbij de tweede vragenlijst een deel telefonisch samen met de onderzoek wordt ingevuld. Daarnaast worden familieleden voor deelname aan het onderzoek benaderd. Het invullen van de drie vragenlijst (T1, T2, T3) zal voor cliënten in totaal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Voor de clienten uit de interventiegroep komt daarbij dat zij eenmalig een telefonisch consult met een psychosociaal medewerker krijgen. Dit consult zal gemiddeld 30 minutenduren. Deelnemende familieleden vullen eenmaal een vragenlijst in.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

Inclusie criteria voor cliënten:

- 1) index-patiënt (de eerste in de familie die voor erfelijkheidsadvisering naar de afdeling klinische genetica komt),
 - 2) tenminste één familielid met een verhoogd risico voor borst- of darmkanker , i.e., die in aanmerking komt voor genetische counseling en/of preventieve screening,
 - 3) 18 jaar of ouder,
 - 4) in staat Nederlands te spreken en lezen en
 - 5) geïnformeerde toestemming.;
- Inclusiecriteria voor familieleden;
- 1) toestemming van client,
 - 2) 18 jaar of ouder,
 - 3) in staat Nederlands te spreken en lezen en
 - 4) geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) mentale beperking
- 2) niet in staat om onafhankelijk een vragenlijst in te vullen
- 3) niet in staat Nederlands te spreken en lezen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25373
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	3745
CCMO	NL40153.018.12
OMON	NL-OMON25373