

Cognitief testen van een "Patient-Reported Outcome Measure" voor cheilo- en palatoschisis: De CLEFT-Q

Gepubliceerd: 19-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van de studie is om de geschiktheid te bepalen van de inhoud van de concept CLEFT-Q schalen naar leeftijd en cultuur en om onduidelijke en dubbelzinnige items, instructies en antwoordopties op te sporen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het testen van de CLEFT-Q

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cheilo-en palatoschisis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, PROM (Patient-reported outcome measure), Schisis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn geen duidelijke parameters in deze kwalitatieve studie. De onderzoeker zal de cognitieve interview richtlijn gebruiken om de proepersoon te stimuleren. De antwoorden worden op een gecomputeriseerd spreadsheet genoteerd. Na elk interview zal de onderzoeker een samenvattende verklaring voor elke item maken met het commentaar van de proefpersoon. Als alle cognitieve interviews gedaan zijn, zal de onderzoeker per item een report maken met alle commentaren op dat item. Het team zal daarna alle commentaren evalueren om issues met formatting, begrip, instructies, tijd en antwoordopties te bepalen. Items die door 2 of meer deelnemers als moeilijk worden beschouwd worden opnieuw beoordeeld en eventueel verwijderd. Ook andere items die met de betreffende items samenhangen, worden na het initiele interview process eventueel veranderd om consistentie in items en bewoording te behouden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe worden uitkomsten in de behandeling van schisis gemeten met objectieve en biomedische metingen. Het perspectief van de patient wordt vaak over het hoofd gezien, mede doordat een geschikte, goed gedefinieerde, valide, betrouwbare en responsieve ' Patient reported outcome measure' niet beschikbaar

is. Een internationaal team van experts uit Canada, de Verenigde Staten en Engeland heeft de uitdaging aangenomen en is bezig met het ontwerpen van een dergelijk meetinstrument, genaamd de CLEFT-Q.

Het schisisteam van het UMCG doet mee bij het cognitief testen van de geschiktheid van de verschillende vragen van de CLEFT Q

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de geschiktheid te bepalen van de inhoud van de concept CLEFT-Q schalen naar leeftijd en cultuur en om onduidelijke en dubbelzinnige items, instructies en antwoordopties op te sporen

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele studie die de aanbevolen richtlijnen en criteria voor het ontwerpen van een Patient Reported Outcome Measure volgt. De CLEFT-Q schalen zijn preliminair en moeten nog verfijnd worden door cognitieve interviews met patienten. Hierbij zullen patienten geïnterviewd worden waarbij hen gevraagd wordt om de CLEFT-Q schalen hardop denkend door te nemen, waarbij ze hun gedachten verbaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen andere manier om deze studie uit te voeren dan door het interviewen van de doelgroep, met onder andere minderjarige kinderen. (WMO, art 4, lid 1). De studie is groepsgebonden, de risico's zijn minimaal en er is geen pijn of ongemak. Daarom is de studie overeenkomstig de gedragscodes zoals te vinden op de CCMO website : *Non therapeutic research with minors and legally incompetent adults: *no-unless* * en *Code of conduct concerning objection of minors who take part in medical scientific research*.

Er zijn geen directe voordelen, maar de resultaten van de studie zal toekomstige patienten die dezelfde problematiek hebben als de proefpersonen helpen. de Cleft Q zal een hulpmiddel zijn om behandeling en zorg te verbeteren door schisisteams binnen en buiten Nederland. Daarom vinden we dat het ongemak voor de proefpersoon in verhouding staat met de potentiële waarde van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen en adolescenten met schisis tussen 8 en 22 jaar.
- 6 deelnemers in de leeftijdsgroep 8-12, 7 in de groep 13-17 en 18-22 jaar
- die bij ons schisisteam in behandeling zijn
- of die tot voor kort bij het schisisteam in behandeling waren
- * Getekend informed consent door kinderen en/of ouders/voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met een cognitieve handicap en/of die niet kunnen lezen

- Kinderen die geen nederlands verstaan/spreken.
- Kinderen die ook nog een ander congenitaal syndroom hebben of craniofaciale afwijking naast hun schisis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2014

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47560.042.13