

Kan een keuzehulp de besluitvorming in hartklepkeuze verbeteren?

Gepubliceerd: 11-02-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Middels gerandomiseerd multicenter onderzoek vaststellen of het gebruik van een webbased keuzehulp bijdraagt in de optimalisering van de hartklepkeuze, een toename van gezamenlijke besluitvorming en een mogelijke verbetering van de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Klepkeuze

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartklepaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezamenlijke besluitvorming, hartklepkeuze, patiënten informatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Decisional conflict.

Secundaire uitkomstmaten

Kennis, participatie, angst, kwaliteit van leven en spijt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten die in aanmerking komen voor hartklepvervanging zijn er twee opties: een mechanoprothese en een bioprothese. De keuze voor een hartklepprothese is een delicaat proces. De overleving voor beide klepprothesen is gelijk, waardoor de keuze gebaseerd is op klepgerelateerde morbiditeit. Omdat de morbiditeit voor beide klepprothesen enorm verschilt zijn ze moeilijk te vergelijken en afhankelijk van de waarden van de patiënt. Patiënten preferenties moeten daarom een grote rol spelen in de besluitvorming. Het overwegen van patiënten voorkeuren, het gebruiken van keuzehulpen en het proces van gezamenlijke besluitvorming krijgt steeds meer aandacht in de gezondheidszorg, verbetert mogelijk het keuzeproces en leidt hopelijk tot een betere kwaliteit van leven.

Hypothese: klinische besluitvorming in hartklepkeuze kan verbeterd worden door het gebruik van keuzehulpen en gezamenlijke besluitvorming.

Onderzoeksvraag:

1. Zorgt het gebruik van een keuzehulp voor een verbeterde besluitvorming?
2. Zorgt het gebruik van een keuzehulp voor een verbeterde kwaliteit van leven?

Doel van het onderzoek

Middels gerandomiseerd multicenter onderzoek vaststellen of het gebruik van een webbased keuzehulp bijdraagt in de optimalisering van de hartklepkeuze, een toename van gezamenlijke besluitvorming en een mogelijke verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten die een hartklepvervanging moeten ondergaan

Onderzoeksopzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inzetten van een webbased klepkeuzehulp, voorafgaand aan het eerste pre-operatieve polibezoek, voor patiënten die een hartklepvervanging moeten ondergaan. De controle groep maakt geen gebruik van de klepkeuzehulp alvorens het pre-operatieve bezoek plaatsvindt.

Inschatting van belasting en risico

Aan het meedoen aan deze studie zijn verwaarloosbare risico's verbonden.
Belasting voor de patient: 30 minuten om de keuzehulp te doorlopen. 2 x 15 min om de enquêtes te beantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
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)

volwassenen van 18 jaar en ouder, wilsbekwaam
hartklepvervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-05-2014
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25571

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46722.078.13
Ander register	NTR is aangevraagd
OMON	NL-OMON25571