

Informatie en ondersteuning op maat via internet voor patiënten met een neuro-endocriene tumor: een pilot studie.

Gepubliceerd: 16-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel is om te onderzoeken wat het effect is van gebruik van de website op de mate van en tevredenheid over de ontvangen informatie door NET-patiënten. We verwachten dat NET-patiënten die de website gebruiken zich beter en meer naar tevredenheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot WIN studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kwaliteit van leven, neuro-endocriene tumor/last (distress)

Aandoening

Psychosociale problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Educational grant van Ipsen Pharmaceuticals en Novartis, Ipsen Pharmaceuticals, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Informatie, Neuro-endocriene tumor, Psychosociale ondersteuning, Website

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is om een NET-patiënt beter en meer naar tevredenheid te informeren, door via een website informatie en ondersteuning op maat aan te bieden. Voor het meten van het primaire eindpunt zal de EORTC-INFO25 vragenlijst worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken of patiënten minder last ('distress') ervaren door informatie en ondersteuning op maat via een website.
- Nagaan of patiënten een hogere kwaliteit van leven ervaren door informatie en ondersteuning op maat via een website.
- Testen of patiënten die informatie en ondersteuning op maat via een website ontvangen zich meer 'empowered' voelen, in de zin van: beter geïnformeerd voelen, meer vertrouwen hebben in de relatie met hun arts, betere acceptatie van hun ziekte, meer vertrouwen hebben in de behandeling en meer controle en optimisme hebben over de toekomst.
- Onderzoeken wat de mening en tevredenheid van patiënten over de website is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een neuro-endocriene tumor (NET) ervaren vaak psychosociale en lichamelijke problemen. Deze klachten kunnen veroorzaakt worden door het hebben van een tumor, maar ook door eventuele hormoonproductie door een NET.

Daarnaast kunnen NET-patiënten ook klachten krijgen door (bijwerkingen van) de behandeling. Ondanks pogingen tot screenen van psychosociale/lichamelijk klachten, blijkt bij patiënten met kanker dat klachten vaak niet opgemerkt worden door de behandelaars. Ook blijkt er bij patiënten met kanker een aanhoudende behoefte te zijn aan informatie over hun ziekte, klachten en behandeling. Adequate informatievoorziening is een belangrijk aspect in ondersteunende zorg voor kankerpatiënten.

Aan de hand van deze studie willen we onderzoeken of een website effectief is in informeren, screenen van psychosociale en lichamelijke klachten en ondersteunen van NET-patiënten.

Wij verwachten dat internet een geschikt medium is om NET-patiënten te informeren en te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken wat het effect is van gebruik van de website op de mate van en tevredenheid over de ontvangen informatie door NET-patiënten. We verwachten dat NET-patiënten die de website gebruiken zich beter en meer naar tevredenheid geïnformeerd voelen, dan patiënten die alleen de standaardzorg hebben ontvangen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde prospectieve longitudinale exploratieve multi-center pilot studie.

In totaal zullen er 20 'nieuw gediagnosticeerde' NET-patiënten (diagnose korter dan 3 maanden) aan de studie meedoen. Patiënten dienen bij aanvang van de studie en na 12 weken (eind van de studie) vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten hebben betrekking op de mate en tevredenheid van informatievoorziening, gebruik van zorg, gebruik van internet (alleen bij start studie), socio-demografische patiëntkarakteristieken (alleen bij start studie, bv vragen over opleiding, burgerlijke staat), mate van ervaren last ('distress'), kwaliteit van leven en mate van empowerment (alleen bij 12 weken). De groep patiënten die gebruik hebben gemaakt van de website (N=10), worden aan het eind van de studieperiode gevraagd of zij mee willen werken aan een kwalitatief interview.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NET-patiënten die loten voor de interventie-arm zullen gedurende 12 weken gebruik kunnen maken van de website naast de standaardzorg. Elke patiënt krijgt voor gebruik van de website persoonlijke inloggegevens. Op de website kan de patiënt algemene informatie vinden over neuro-endocriene tumoren, onderzoeken en eventuele behandelingen. Daarnaast kan de patiënt via een Lastmeter en Probleemlijst zichzelf screenen op psychosociale en lichamelijke klachten/problemen. Patiënten ontvangen na het invullen van de Lastmeter en Probleemlijst meteen feedback over hun ingevulde score. Voor de aangegeven klachten/problemen wordt achtergrondinformatie en advies voor zelfhulp gegeven en is er een mogelijkheid tot doorverwijzing naar professionele hulp. Daarnaast is er een mogelijkheid tot contact met de onderzoeker voor stellen van vragen en bespreken van klachten/problemen. Patiënten kunnen op de website ook aangeven dat zij gebeld willen worden door de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Naar de mening van de onderzoekers is het invullen van de vragenlijsten en deelname aan een kwalitatief interview een minimale belasting voor NET-patiënten. Met deze studie hopen wij inzicht te krijgen in de effectiviteit van informatie en ondersteuning op maat via een website voor screenen van psychosociale en lichamelijke klachten, informeren en ondersteunen van NET-patiënten. Momenteel is er geen dergelijke website of ander systeem beschikbaar voor NET-patiënten. Ons inziens kan het informeren en ondersteunen via een website leiden tot een beter en meer naar tevredenheid geïnformeerde patiënt en betere (psychosociale) zorg van NET-patiënten. Indien de website effectief blijkt, kan deze gebruikt worden voor alle NET-patiënten in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patiënten met een neuro-endocriene tumor met elk type primaire tumor, tumorlokalisatie en ziektestadium
- Beheersing van de Nederlandse taal (lezen en schrijven)
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verwachte levensverwachting korter dan drie maanden
- Patiënten met een tweede primaire tumor, waarvoor actieve follow-up of behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01849523
CCMO	NL43834.042.13