

Patient Reported Outcome Measures (PROMs) bij borstreconstructie: een prospectieve cohortonderzoek.

Gepubliceerd: 20-02-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is om de effectiviteit van de behandeling (mammareconstructie) vanuit het perspectief van de patiënt bepalen. Door de uitkomsten, de impact op het welbevinden en de tevredenheid te onderzoeken kunnen wij de reconstructie...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMs bij borstreconstructie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstreconstructie, mammareconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstreconstructie, mammacarcinoom, patient reported outcome measures, PROMs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verschillen in scores pre- en postoperatief van welbevinden en tevredenheid van patiënten. Dit zal gescoord worden door het gebruik van de Breast-Q vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in score preoperatief en postoperatief, vergeleken tussen de verschillende operatietechnieken:

- DIEP-methode
- LD-methode
- LD-methode met tissue expander/protheses
- Prothese
- Tissue expander met prothese

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Men kan zich afvragen of een mamma-reconstructie na mamma-amputatie een medisch noodzakelijke ingreep is. Bij een niet-medisch noodzakelijke ingreep is de effectiviteit van de behandeling soms moeilijk te bepalen. Doordat er beperkt bewijs is voor de effectiviteit van de behandeling, is er een risico op suboptimale zorg, onnodige kosten en hebben patiënten kans op complicaties door onnodige ingrepen. Uitkomstmaten gerapporteerd door patiënten zijn een gereedschap om helder te krijgen of een patiënt baat heeft gehad bij de behandeling. Door patiënten gerapporteerde uitkomstmaten staan bekend als *patient reported outcome measures* (PROMs). Hierbij wordt de patiënt door

middel van vragenlijsten gevraagd naar het resultaat van de ingreep. De Breast-Q vragenlijst zal in dit onderzoek hiervoor gebruikt worden. De Breast-Q is opgedeeld in 2 deelgebieden: het welbevinden en de tevredenheid van de patiënt. Met behulp van deze vragenlijst wordt getracht de volgende vraagstelling te beantwoorden: *Wat is de effectiviteit van een mamma-reconstructie (kwaliteit van leven en tevredenheid) vanuit het oogpunt van de patiënt?*

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de effectiviteit van de behandeling (mamma-reconstructie) vanuit het perspectief van de patiënt bepalen. Door de uitkomsten, de impact op het welbevinden en de tevredenheid te onderzoeken kunnen wij de reconstructie aanpassen aan de behoeften van de vrouw en haar van de best mogelijke begeleiding, behandeling en zorg voorzien.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënt 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 patiënten kan optimaliseren.

Het beantwoorden van de de vragenlijsten 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. Natuurlijk kan de deelnemer ten allen tijden stoppen met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
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.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet beheersen van de nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL49573.098.14