

(Kosten-) effectiviteit van een online zelfhulpprogramma voor angst voor de terugkeer van kanker bij borstkanker patiënten.

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken van de (kosten-) effectiviteit van een online zelfhulp programma voor angst voor de terugkeer van kanker. Verwacht wordt dat online zelfhulp niet effectief zal zijn voor alle deelnemers. Daarom is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAREST

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst voor de terugkeer van kanker

Aandoening

angst voor de terugkeer van kanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Helen Dowling Instituut

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst voor de terugkeer van kanker, effectiviteit, online zelfhulpprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is angst voor de terugkeer van kanker. Dit wordt gemeten met de Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI). De FCRI bestaat uit de volgende subschalen: uitlokkers, ernst, psychosociale problemen, coping strategieën, verminderd functioneren, inzicht en geruststelling. De subschaal ernst is de primaire uitkomstmaat in deze studie, de andere subschalen worden gebruikt in de analyses als voorspellers.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn gezondheidszorgkosten en psychologische problemen. Gezondheidszorgkosten worden gemeten met de Medical Consumption Questionnaire (MCQ) en de EuroQol-5D (EQ-5D). Psychologische problemen worden gemeten met de Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI).

Andere uitkomstmaten:

Baseline niveau van angst voor de terugkeer van kanker, psychologische problemen, mate van functioneel verlies en coping strategieën worden gemeten met de Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI).

Psychosociale problemen en risicofactoren worden gemeten met de Psychosocial Distress Questionnaire-Breast Cancer (PDQ-BC). De PDQ-BC bestaat uit 9 subschalen: *trait anxiety*, sociale steun, *state anxiety*, depressieve symptomen, sociale problemen, fysieke problemen, lichaamsbeeld, financiële problemen en seksuele problemen.

Het vermogen tot self-efficacy wordt gemeten met een zelf samengestelde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van het aantal vrouwen met borstkanker in Nederland zal naar verwachting stijgen tot 140.000 in 2020. Ongeveer één derde van alle vrouwen die borstkanker hebben gehad, hebben angst voor de terugkeer van kanker. Deze angst zorgt voor een vermindering van kwaliteit van leven. Deze angst zou ook kunnen leiden tot hogere gezondheidszorgkosten en lagere gezondheidsuitkomsten. Borstkanker patiënten geven aan dat zij steun missen bij het omgaan met angst voor de terugkeer van kanker. Vanwege de steeds hoger wordende prevalentie van borstkanker en de groeiende gezondheidszorgkosten, hebben we dringend een toegankelijke en kosteneffectieve vorm van zorg voor angst voor de terugkeer van kanker nodig. Recent is er een online zelfhulp programma voor angst voor de terugkeer van kanker ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is het onderzoeken van de (kosten-) effectiviteit van een online zelfhulp programma voor angst voor de terugkeer van kanker. Verwacht wordt dat online zelfhulp niet effectief zal zijn voor alle deelnemers. Daarom is het belangrijk om factoren te identificeren die voorspellen of een persoon baat zal hebben van de online zelfhulp.

Onderzoeksvragen:

1. Is het online zelfhulp programma voor angst voor de terugkeer van kanker (kosten-) effectief?
2. Kunnen we voorspellen wie baat heeft bij de online zelfhulp?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multi-center, randomized-controlled trial, waarbij online zelfhulp wordt vergeleken met de gebruikelijke zorg. De eerste uitkomstmaat is angst voor de terugkeer van kanker. De tweede uitkomstmaat zijn gezondheidszorgkosten en psycho-sociale problemen. Patiënten worden gerandomiseerd en komen terecht in de online zelfhulp of in de groep die de gebruikelijke zorg krijgt. Proefpersonen worden geworven via ziekenhuizen in diverse regio's in Nederland. Er worden vragenlijsten afgenomen bij de start van de studie (T0) en 3 (T1), 9 (T2), 15 (T3) en 24 (T4) maanden later.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers beginnen de training met het invullen van de Fear of Recurrence Inventory (FCRI), een vragenlijst waarmee angst voor de terugkeer van kanker wordt gemeten. Daarna krijgen ze feedback over hun score en een advies over welke modules ze kunnen volgen. De twee basismodules omvatten: 1. Psycho-educatie over angst voor de terugkeer van kanker, de symptomen en het leren herkennen van angstsignalen. 2. Het leren van de basisprincipes van cognitieve gedragstherapie. Na deze basismodules kunnen vrouwen kiezen uit de volgende vier keuzemodules: 1. Stoppen met piekeren, technieken om te stoppen met piekeren. 2. In beweging komen, het maken van een actieplan van wat je kan doen als angst voor de terugkeer van kanker opeens aanwezig is. 3. Ontspannen, geluidsbestanden met ontspanningsoefeningen. 4. Geruststellen, hoe en wanneer geruststelling zoeken. Elke module bestaat uit een informatief deel en een praktisch deel waarin deelnemers worden gemotiveerd tot het doen van oefeningen of opdrachten in het dagelijks leven. Deelnemers wordt geadviseerd over elke module één week te doen, dus de meeste deelnemers doen vier tot zes weken over de training, afhankelijk van het aantal keuzemodules dat ze volgen. Er wordt uitgelegd dat hoe meer tijd besteed wordt aan de training, hoe meer effect ze kunnen verwachten van de training. Deelnemers kiezen uiteindelijk zelf hoeveel tijd ze aan de training besteden.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft betrekking op wilsbekwame volwassenen en onderzoek naar therapie. Aan deelname zijn geen kosten verbonden. Uit de pilot studie blijkt dat er geen concrete risico's verbonden zijn aan de interventie. Deelname aan deze studie kost tijd, omdat deelnemers naast de zelfhulp ook gevraagd wordt vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen. De vragenlijsten bevatten vragen die confronterend kunnen zijn voor deelnemers, omdat ze geconfronteerd worden met hun huidige situatie. We verwachten niet dat dit de deelnemers schade toebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Helen Dowling Instituut

Professor Bronkhorstlaan 20
Bilthoven 3723 MB
NL

Wetenschappelijk

Helen Dowling Instituut

Professor Bronkhorstlaan 20
Bilthoven 3723 MB
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)

- Vrouw
- Diagnose borstkanker, één tot vijf jaar geleden (deel A)
- Geen aanwijzingen voor ziekteactiviteit (deel A)
- In staat om vragenlijsten in het Nederlands in te vullen (deel A)
- Leeftijd bij diagnose minimaal 18 jaar (deel A)
- Toegang tot internet (deel B)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Geen exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2014
Aantal proefpersonen:	454
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL45768.101.13