

Bespreken van fertiliteitsproblemen met testiscarcinoom patienten; een evaluatie

Gepubliceerd: 10-12-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Door patienten een vragenlijst in te laten vullen, wordt de wijze waarop de patient informatie heeft verkregen over het risico op verminderde vruchtbaarheid en aansluitende keuzes over cryopreservatie. Het gesprek met de arts over het risico op een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INDICATE

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bontius stichting Doelfonds Urologie;LUF Gratama stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bespreekbaarheid, fertiliteit, testiscarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate en kwaliteit van inlichting over een risico op een verminderde vruchtbaarheid door de behandelaar. Tevredenheid van de patiënt over de voorlichting. Welke behandelaar de voorkeur van de patiënt krijgt betreft het aanknopen van dit gesprek. De mogelijkheid tot het invriezen van semen. Het advies van artsen betreft invriezen sperma en het risico op verminderde vruchtbaarheid. Of een testisprothese is aangeboden en wat de patiënt heeft beslist. Hoe de tevredenheid over de testis prothese is.

Secundaire uitkomstmaten

Op welke manieren informatie is verkregen (schriftelijk, websites, naasten etc.). Het verloop van ejaculatie bij eventuele cryopreservatie. Moment van cryopreservatie ten opzichte van de behandeling. Invloed van onvergoede kosten van cryopreservatie. De mogelijkheid tot het krijgen van kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij behandeling van testiskanker bestaat een risico op een verminderde vruchtbaarheid. Naast een orchidectomie worden de patienten vaak adjuvant behandeld, wat kan resulteren in het tijdelijk wegvallen van de vruchtbaarheid en in sommige gevallen een chronische aangedane vruchtbaarheid. Omdat testiskanker vooral ontstaat op een moment dat mannen in een jong volwassen fase verkeren, zullen veel van deze patienten nog niet goed stilstaan bij het krijgen van kinderen op een later moment in hun leven. In zeer korte tijd na de ontdekking van de kanker zal chirurgisch ingrijpen plaatsvinden

waarna de patiënt eventueel adjuvante therapie zal ontvangen. In deze korte periode zal de patiënt door vele vragen over zijn gezondheid en toekomst worden bevangen. Omdat fertiliteit een belangrijke rol speelt in de kwaliteit van leven, zal het risico op een verminderde vruchtbaarheid op een vroeg moment met de patiënt moeten worden besproken. Op deze manier zal de patiënt ondanks de zeer korte, psychisch belastende periode een wel overwogen beslissing kunnen maken over het wel of niet invriezen van sperma.

Het missen van een zaadbal kan tevens grote invloed hebben op het gevoel van mannelijkheid en de kwaliteit van leven. De mogelijkheid bestaat om zowel in een vroeg als in een later stadium een testis prothese te plaatsen. Eerder onderzoek wijst uit dat dit vaak niet actief wordt aangeboden, met als gevolg schaamte in het verdere leven door het missen van een testis. Daarnaast is de tevredenheid over de prothese zeer wisselend.

Doel van het onderzoek

Door patienten een vragenlijst in te laten vullen, wordt de wijze waarop de patient informatie heeft verkregen over het risico op verminderde vruchtbaarheid en aansluitende keuzes over cryopreservatie. Het gesprek met de arts over het risico op een verminderde fertiliteit staat hierin centraal, maar ook andere wegen van informatieverschaffing en de beleving van cryopreservatie komen aan de orde. Tevens inventariseert de vragenlijst of het plaatsen van een testis prothese is aangeboden, of de patiënt hiervoor heeft gekozen en zo ja hoe de tevredenheid over de prothese is.

Door de beleving van het risico op verminderde vruchtbaarheid en de mogelijkheid tot het plaatsen van een prothese bij patiënten met testiskanker in kaart te brengen kan in de toekomst de zorg voor deze patiënten worden geoptimaliseerd. Dit onderzoek zal bijdragen aan de manier waarop deze zorg kan verbeteren zodat patiënten de juiste keuzes kunnen maken, zodat deze patiënten in het leven na testiskanker niet voor onverwachte fertiliteitsproblemen en schaamte komen te staan.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele vragenlijst studie zal uitgevoerd worden onder testiskanker patiënten die behandeld worden of behandeld zijn in het LUMC. De vragenlijst is ontworpen door onderzoekers. Patiënten worden getraceerd via de lokale kankerregistratie van het LUMC en zullen per post een informatiebrief en toestemmingsbrief ontvangen. Indien zij instemmen met deelname, ontvangen zij de vragenlijst per post. Deze kan thuis worden ingevuld (belasting circa 20 min) en met de post worden teruggestuurd.

Inschatting van belasting en risico

Vragen uit de vragenlijst kunnen confronterend zijn en kunnen zorgen bij de

patient opwekken, geheel afhankelijk van de houding ten opzichte van fertiliteit van de patient. Dit risico wordt zoveel mogelijk ingeperkt door op voorhand uitgebreide informatie te verstrekken in een brief, zodat de patient zelf kan beslissen tot participatie en om onduidelijkheden over het risico op verminderde fertiliteit te verhelderen om zorgwekkende vragen na het invullen van de vragenlijst zoveel mogelijk te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Aanwezigheid van testiscarcinoom in de voorgeschiedenis, gediagnosticeerd na de 18e verjaardag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam

Jonger dan 18 jaar

De Nederlandse taal niet machtig; NB op voorhand worden patiënten die overleden zijn uit de groep die wordt aangeschreven gedeselecteerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-10-2015

Aantal proefpersonen: 625

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL52346.058.15