

Het uit testen van een ' Patient Reported Outcome Measure'voor schisispatienten: De CLEFT-Q

Gepubliceerd: 18-03-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Bijdragen aan de voltooiing van de psychometrische ontwikkeling van de CLEFT-Q

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het testen van de CLEFT-Q

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cheilo- en palatoschisis, lip en gehemeltespleet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, McMaster University in Canada gives us some funds; see G3

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, 'Patient Reported Outcome Measure', Schisispatienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst van de studie zal een internationaal gevalideerde PROM zijn om te gebruiken door patienten met een schisis.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe worden uitkomsten in de behandeling van schisis gemeten met objectieve en biomedische metingen. Het perspectief van de patient wordt vaak over het hoofd gezien, mede doordat een geschikte, goed gedefinieerde, valide, betrouwbare en responsieve " Patient Reported Outcome Measure" (PROM) niet beschikbaar is. Een internationaal team van experts uit Canada, de Verenigde Staten en Engeland heeft de uitdaging aangenomen en is bezig dit meetinstrument te ontwerpen. Het UMCG, MCL, UMCU, ErasmusMC en VUMC zullen deelnemen aan het testen van de Nederlandse versie van de CLEFT-Q.

Doel van het onderzoek

Bijdragen aan de voltooiing van de psychometrische ontwikkeling van de CLEFT-Q

Onderzoekopzet

Een psychometrische studie die gebruik maakt van kwalitatieve en kwantitatieve methoden, volgens internationale richtlijnen en criteria voor het ontwikkelen van een PROM.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen andere manier om deze studie uit te voeren dan door de vragenlijst te testen op de doelgroep, met onder andere minderjarige kinderen. (WMO, art 4

lid 1) De studie is groepsgebonden, de risico's zijn minimaal en er is geen pijn of ongemak. Daarom is de studie overeenkomstig de gedragscodes zoals te vinden zijn op de CCMO website: "Non therapeutic research with minors and legally incompetent adults: 'no-unless'" en "Code of conduct concerning objection of minors who take part in medical scientific research"

Er zijn geen directe voordelen, maar de resultaten van de studie zal toekomstige patiënten die dezelfde problematiek hebben als de proefpersonen helpen. De CLEFT-Q zal een hulpmiddel zijn om behandeling en zorg te verbeteren door schisisteams binnen en buiten Nederland. Daarom vinden we dat het ongemak voor de proefpersoon in verhouding staat met de potentiële waarde van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- . *Kinderen/jongeren met cheilo of palatoschisis of met beide tussen 6 en 29 jaar
- * Die een toestemmingsbrief hebben ondertekend (en/of door de ouders in geval van minderjarigen)
- * die in onze centra in behandeling zijn
- * of die in het verleden in onze centra in behandeling waren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *kinderen met een cognitieve handicap en/of die niet kunnen lezen
- * kinderen die geen Nederlands verstaan/spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2016

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
CCMO	NL51703.042.14
Ander register	number not yet received.