

LYMFOcare: de invloed van het geven van terugkoppeling op de symptomen en kwaliteit van leven van patiënten en het aanbieden van een zelfmanagement website op de zelfmanagement van patiënten met lymfeklierkanker. Een gerandomiseerde gecontroleerde population-based registratie trial

Gepubliceerd: 28-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het evalueren van de invloed van toegang tot feedback en toegang tot een zelfmanagement website na de primaire behandeling op het verhogen van zelfmanagement en het verminderen van distress van patiënten met lymfeklierkanker. We hebben als hypothese...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LYMFOcare

Aandoening

- Lymfomen NEG

Synoniemen aandoening

Hodgkin lymfoom, lymfeklierkanker, non-Hodgkin lymfoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Overige ondersteuning: Jonker-Driessen Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklierkanker, terugkoppeling op kwaliteit van leven, webbased psycho-educatie zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelfmanagement en psychische distress

Secundaire uitkomstmaten

Angst en depressie, zorggebruik, empowerment, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (algemeen en specifiek), symptomen, ziekteperceptie, persoonlijke controle, coping, tevredenheid met informatievoorziening, remoralisatie en vermoeidheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds kankerpatiënten langer overleven, wordt er steeds meer aandacht besteed aan kwaliteit van leven (KvL) en andere patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO). Uit eerder onderzoek blijkt dat een groot deel van de (ex-)patiënten met een Hodgkin of non-Hodgkin lymfoom last blijft houden van fysieke en psychosociale problemen die tot ver na de voltooiing van de primaire behandeling kunnen voortduren. Om de zorg voor patiënten met kanker te verbeteren is er steeds meer aandacht voor informatievoorziening en (psychosociale) nazorg. Het geven van feedback aan de patiënt over zijn eigen gerapporteerde uitkomsten kan mogelijk bijdragen aan het opsporen van on vervulde behoeften en symptomen, leiden tot een betere controle en monitoring

van eventuele problematiek, dienen als middel om problemen te bespreken, en geïndividualiseerde informatievoorziening te verbeteren. Daarnaast blijken E-health interventies met cognitieve gedragstherapie aspecten effectief in het verminderen van angst, depressieve symptomen, emotionele verwerkingsproblematiek en lichamelijke symptomen, zoals bijvoorbeeld aangetoond met de BREATH trial voor patiënten met borstkanker. Er is echter nog geen bewijs dat de toegang tot feedback en toegang tot een internet-based zelfmanagement interventie effectief is voor patiënten met lymfeklierkanker.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de invloed van toegang tot feedback en toegang tot een zelfmanagement website na de primaire behandeling op het verhogen van zelfmanagement en het verminderen van distress van patiënten met lymfeklierkanker. We hebben als hypothese dat patiënten die toegang hebben tot feedback en/of zelfmanagement website hogere zelfmanagement en lagere distress rapporteren in vergelijking met patiënten uit de gebruikelijke zorg groep, waarbij wij verwachten dat het effect groter zal zijn voor patiënten die zowel toegang tot feedback als toegang tot de zelfmanagement website hebben.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT). De invloed van de toegang tot feedback op PROs (studie arm 2), en de invloed van de toegang tot feedback plus toegang tot de zelfmanagement website (studie arm 3) zullen worden vergeleken met gebruikelijke zorg (studie arm 1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Feedback zal worden gegeven op kwaliteit van het leven, vermoeidheid, emotioneel, fysiek, cognitief en sociaal functioneren, lichamelijke klachten, angst en depressieve symptomen, coping en zelfmanagement. Als patiënten willen, zullen ze ook toegang hebben tot een gemiddelde score van andere mensen met lymfeklierkanker en een gemiddelde score van een normatieve populatie van mensen zonder kanker. De zelfmanagement website richt zich op psychische problemen (zoals angst en depressieve symptomen), emotionele verwerkingsproblematiek, sociale problemen (zoals werkhervatting en reacties van de omgeving), en fysieke problemen (zoals vermoeidheid, pijn en seksualiteit).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek vormt geen risico voor de patiënt. Deelnemers worden gevraagd een vragenlijst in te vullen op 4 verschillende momenten in de tijd: baseline (6-12 maanden na diagnose), 16 weken, 1 en 2 jaar na baseline. Deze studie heeft als doel een bijdrage te leveren om de aanpassing na de primaire behandeling voor patiënten met lymfeklierkanker te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511 DT
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511 DT
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)

Alle patiënten (mannen en vrouwen) die nieuw gediagnosticeerd zijn met een Hodgkin of non-Hodgkin lymfoom in een van de participerende ziekenhuizen en die 18 jaar of ouder waren bij diagnose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet in staat om een Nederlandse vragenlijst in te vullen.
Patienten met ernstige psychopathologie of dementie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27749

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54096.028.15
OMON	NL-OMON27749