

Verwachtingen van knie- en heuppatiënten: observaties van het arts-patiënt consult.

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De hoofdoelen van het onderzoek zijn om (i) te onderzoeken of het uitkomen van verwachtingen tevredenheid in een Nederlandse steekproef van TKA/THA patiënten voorspelt; (ii) te bestuderen welke patiënt-gerelateerde factoren samenhangen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPECT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose; gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arts-patiënt communicatie, Knievervanging/Heupvervanging, Tevredenheid, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt tevredenheid; het uitkomen van verwachtingen; arts-patiënt communicatie omtrent verwachtingen over de uitkomst van TKA/THA.

Secundaire uitkomstmaten

Big Five persoonlijkheidstrekken; coping style; optimisme (outcome expectancies, efficacy expectancies, unrealistic optimism); pre-operatief functioneren; uitkomst (post-operatief functioneren en pijn, gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven); verwachtingen van het consult.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 19% van patiënten die totale knie- of heupartroplastiek (TKA/THA) zijn ondergaan is in meer of mindere mate ontevreden over de uitkomst van de operatie. Uit onderzoek blijkt dat een deel van de patiënten onrealistisch hoge verwachtingen heeft en dat het uitkomen van verwachtingen de belangrijkste voorspeller van tevredenheid is in deze patiëntengroep. De auteurs van relevante papers suggereren daarom dat artsen duidelijk naar hun TKA/THA patiënten moeten communiceren wat zij kunnen verwachten met betrekking tot de uitkomst. Echter, voor zover wij weten zijn er geen studies verricht naar de wijze waarop patiëntverwachtingen met betrekking tot de uitkomst worden besproken tijdens het consult. Het huidige onderzoek probeert daar meer inzicht in te krijgen door het pre-operatieve consult tussen orthopedisch chirurgen en hun patiënten te observeren en analyseren. De opgedane kennis kan worden gebruikt om richtlijnen te ontwerpen voor adequate verwachtingsmanagement tijdens het arts-patiënt consult, wat vervolgens tot een hogere patiënttevredenheid kan leiden. Dit proces wordt eventueel nog efficiënter wanneer de arts weet welke patiënten voornamelijk vatbaar zijn voor het hebben van onrealistisch hoge verwachtingen. Eerdere studies hebben aangetoond dat

verschillende patiënt-gerelateerde factoren gerelateerd zijn hoge verwachtingen in TKA/THA patiënten. Deze studies hebben echter voornamelijk gekeken naar demografische en klinische variabelen. De huidige studie onderzoekt daarom met behulp van vragenlijsten hoe psychologische variabelen (persoonlijkheid en copingstijl) samenhangen met verwachtingen. De resultaten geven informatie over welke patiënten geneigd zijn tot onrealistisch hoge verwachtingen. De resultaten van de video-analyse en vragenlijsten samen zullen de basis vormen voor het opstellen van een interventie die gericht is op de vorming van realistische verwachtingen bij TKA/THA patiënten omtrent de uitkomst van de operatie.

Doel van het onderzoek

De hoofdoelen van het onderzoek zijn om (i) te onderzoeken of het uitkomen van verwachtingen tevredenheid in een Nederlandse steekproef van TKA/THA patiënten voorspelt; (ii) te bestuderen welke patiënt-gerelateerde factoren samenhangen met onrealistisch hoge verwachtingen; en (iii) te onderzoeken in welke mate en op welke manier verwachtingen over de uitkomst van TKA/THA momenteel besproken worden tijdens het pre-operatieve consult tussen patiënt en orthopedisch chirurg.

Secundaire doelen van de studie zijn om (iv) te onderzoeken welke verwachtingen patiënten hebben en welke het grootste risico hebben om niet uit te komen; (v) de consensus te bestuderen tussen pre-operatieve patiënt- en dokterverwachtingen; (vi) een model te vormen die beschrijft hoe (het uitkomen van) verwachtingen, tevredenheid, uitkomst van de operatie, de bestudeerde patiënt-gerelateerde factoren en arts-patiënt communicatie zich tot elkaar relateren; en (vii) te onderzoeken welke verwachtingen patiënten hebben van het arts-patiënt consult.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een multimethod design waarbij (i) het pre-operatieve consult tussen orthopedisch chirurgen en hun patiënten worden gefilmd en geanalyseerd en (ii) patiënten vragenlijsten invullen op zeven verschillende meetmomenten, vanaf circa een week voor het eerste consult tot 12 maanden na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten (en orthopedisch chirurgen) vullen vragenlijsten in en worden gefilmd tijdens het pre-operatieve consult, dus deelname aan de studie levert geen risico op. Patiënten ontvangen de gebruikelijke zorg. Patiënten hebben geen direct voordeel door deelname. De studie zal echter kennis opleveren over hoe preoperatieve verwachtingen besproken worden tijdens het consult. Deze kennis zal leiden tot richtlijnen voor het bevorderen van realistische verwachtingen

bij toekomstige TKA/THA patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
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)

Patiënten moeten aan de volgende criteria voldoen om deel te kunnen nemen:

- Het hebben van symptomen van artrose: pijn en/of stijfheid tijdens bewegen en bij het uit bed of uit een stoel komen; en beperkingen ervaren tijdens dagelijkse activiteiten (dit wordt afgeleid uit de opmerking *vermoedelijk artrose* in de verwijsbrief die de afdeling ontvangt

voor deze patiënt)

- Een afspraak hebben voor een consult bij de afdeling orthopedie
- Binnen 6 maanden na het consult TKA/THA ontvangen; Het aantal patiënten vermeld in D2 vereist toelichting.

De studie bestaat uit het afnemen van vragenlijsten en het analyseren van video-opnames van het consult tussen orthopedisch chirurgen en hun TKA/THA patiënten. Er wordt beoogd dat voor het vinden van effecten met de vragenlijstdata 300 participerende TKA/THA patiënten nodig zijn en voor het vinden van effecten met video-opnames circa 30 participerende TKA/THA patiënten.

Participanten dienen geworven te worden voordat het consult plaatsvindt, om twee redenen: (1) de eerste vragenlijst wordt afgenomen voordat het consult plaatsvindt en (2) om het consult te filmen moet vooraf toestemming verleend zijn. Er wordt echter pas tijdens/na het consult bepaald of de patiënt TKA/THA implantaat of niet. Daarom worden alle patiënten die voldoen aan het eerste en tweede inclusiecriterium gevraagd om deel te nemen. Gemiddeld ontvangt 1 op de 5 van deze patiënten uiteindelijk TKA/THA. Dat betekent dat we om de beoogde steekproef (300 TKA/THA patiënten voor de vragenlijststudie en 30 TKA/THA patiënten voor de video-opnames) vijfmaal zoveel participanten moeten werven (respectievelijk 1500 en 150) die de eerste vragenlijst invullen en toestemming geven voor het filmen van het consult. Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen zullen uiteindelijk alleen de data van patiënten die ook aan het derde inclusiecriterium voldoen (dus TKA/THA ondergaan) meegenomen worden. Patiënten die geen TKA/THA ondergaan zullen na de eerste vragenlijst geen vragenlijsten meer ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan (een van de) volgende criteria worden uitgesloten van de studie:

1. Dement zijn; vanwege verwachte moeilijkheden bij het zelfstandig invullen van vragenlijsten en het zelfstandig nemen van beslissingen
2. Inadequaat Nederlands spreken; vanwege verwachte moeilijkheden met het invullen van Nederlandse vragenlijsten en beïnvloeding van arts-patiënt communicatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2016
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56383.028.16