

Ondersteuning vanuit het ziekenhuis bij werk- gerelateerde problemen voor patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel

Gepubliceerd: 26-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling onderzoek Het primaire doel van deze studie is om de (kosten-) effectiviteit van de ondersteuning van werk- gerelateerde problemen bij patiënten met kanker in het maag-darm- leverstelsel op terug keer naar werk te bepalen en te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GIRONA

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Economische en huisvestingsaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Kanker

Aandoening

werk- gerelateerde aangelegenheden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastro- intestinale kanker, Kosten- effectiviteit, Passende ondersteuning interventie, Terugkeer naar werk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Terugkeer naar werk

Secundaire uitkomstmaten

Werkvermogen

Werk beperkingen

Kwaliteit van leven

Kosten (directe en indirecte kosten van de interventie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overlevingskansen van kanker zijn gestegen in de afgelopen jaren als gevolg van screeningsprogramma's, vroege opsporing en het continu verbeteren van behandelingen wat bijdraagt tot minder invasieve behandelingen. Vroege opsporing en de vooruitgang in de nieuwe, minder invasieve behandelingen hebben de prognose voor veel patiënten met kanker in de afgelopen jaren verbeterd. Een diagnose van kanker veranderd voor veel mensen van een levensbedreigende ziekte in een chronische aandoening.

Bijna de helft van de mensen gediagnosticeerd met kanker zijn in de werkende leeftijd. De stijgende pensioenleeftijd zal bovendien toenemen van het aantal overlevenden van kanker in de beroepsbevolking. Het is belangrijk dat kankerpatiënten kunnen werken aangezien dit geassocieerd is met de kwaliteit

van leven en verschaft een hoognodig inkomen. Dit wordt onderstreept door de oncologische revalidatie-richtlijn, die gericht is op het helpen van kankerpatiënten om de kwaliteit van het leven, het dagelijks functioneren en de arbeidsparticipatie te vergroten. De meeste overlevenden van kanker willen het werk hervatten, maar veel patiënten ondervinden hierbij problemen.

Het is essentieel om ondersteuning te bieden vanuit de klinische setting, omdat veel problemen zowel aan het begin als aan het einde van het behandelingsproces worden ervaren. Tot nu toe zijn er geen werk- gerelateerde interventies vanuit het ziekenhuis voor patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel die worden geconfronteerd met specifieke problemen, zoals voeding of ontlastingsproblemen die kunnen interfereren met werk. Daarnaast kunnen werk- gerelateerde problemen variëren in ernst. Het is van belang om passende ondersteuning te bieden, maar er is nog geen instrument voor het opsporen van de mate van ernst van werk- gerelateerde problemen.

Daarom willen wij met dit onderzoek een interventie ontwikkelen die ondersteuning biedt voor werk- gerelateerde problemen bij patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel. De interventie is gericht op het bereiken van dit doel door het aanbieden van een op maat gesneden ondersteuning, waarin de ernst van de werk- gerelateerde problemen variëren. Op basis van de antwoorden van de patiënten uit de baseline vragenlijst en een beslisschema, wordt de patiënt in een van de drie ondersteuningen binnen de interventie verwezen waarin verschillende disciplines ondersteuning bieden. De interventie is innovatief en gebaseerd op de huidige oncologische revalidatie leidraad en mengt oncologische en bedrijfsgeneeskundige zorg in de klinische omgeving, wat essentieel is voor hoogwaardige oncologische zorg.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de (kosten-) effectiviteit van de ondersteuning van werk- gerelateerde problemen bij patiënten met kanker in het maag-darm- leverstelsel op terug keer naar werk te bepalen en te vergelijken met patiënten met kanker in het maag-darm- leverstelsel die de gebruikelijke zorg krijgen.

Secundaire doelstelling studie

De secundaire doelstelling van deze studie is om het werkvermogen, werkbependingen en de kwaliteit van leven te bepalen van patiënten met kanker in het maag-darm- leverstelsel die de ondersteuning voor werk- gerelateerde problemen krijgen in vergelijking met patiënten met kanker in het maag-darm- leverstelsel die de gebruikelijke zorg krijgen.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde en gecontroleerde studie met een follow up van 12 maanden. Patiënten worden gerandomiseerd naar de controle groep (gebruikelijke zorg) of de interventie groep (de ondersteuning bij werk- gerelateerde problemen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Begeleiding bij werkhervatting, waarbij ondersteuning op maat wordt aangeboden vanuit de klinische setting. Omdat werkgerelateerde problemen kunnen verschillen in ernst, is de interventie opgesplitst in drie ondersteuning, namelijk ondersteuning A, ondersteuning B en ondersteuning C. Binnen deze verschillende ondersteuning verschillen ook de gezondheidsdisciplines die de ondersteuning bieden. In ondersteuning A is dit een oncologie verpleegkundige, in ondersteuning B een bedrijfsarts (gespecialiseerd in werk- gerelateerde problemen van oncologische patiënten) en in ondersteuning C een multidisciplinair team (waaronder ten minste een oncologie verpleegkundige, de behandelend arts en een bedrijfsarts). Vóór het multidisciplinaire overleg zal de onafhankelijk bedrijfsarts eerst een gesprek hebben met de patiënt. De bedrijfsarts zal vervolgens het multidisciplinair teamoverleg leiden en is de aangewezen persoon die de terugkoppeling geeft naar de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten in de controlegroep is 2.5 uur voor het invullen van 5 vragenlijsten verdeeld over een periode van 12 maanden. De belasting voor patiënten in de interventiegroep is 0.5 uur per gesprek waarin de passende ondersteuning wordt gegeven bij werk- gerelateerde problemen en 2.5 uur voor het invullen van 5 vragenlijsten. Er zijn geen risico's verbonden betreft deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

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 met een primaire diagnose van gastro- intestinale (GI) kanker

Behandeling met een curatieve intentie

Leeftijd tussen de 18 en 63 jaar oud

In loondienst of werkzaam als zelfstandige op het moment van de diagnose

Patiënten met ziekteverlof als gevolg van kanker gerelateerde werk problemen

Patiënten met voldoende kennis van de Nederlandse taal

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige psychische stoornis of een andere ernstige comorbiditeit

Patiënten die de primaire kanker behandeling in een ander ziekenhuis krijgen dan het ziekenhuis van inclusie

Patiënten die voor een second opinion in het ziekenhuis komen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2015
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

Ander register

ID

NL51444.018.14

NTR #5022