

Ontwikkeling van een vragenlijst om instrumentele activiteiten van het dagelijks leven te meten in patiënten met een hersentumor

Gepubliceerd: 27-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doel: Het primaire doel van dit onderzoek is om een betrouwbare en valide vragenlijst te ontwikkelen die gebruikt kan worden om IADL te meten bij patiënten met een hersentumor. Er zullen parallelle versies van deze vragenlijst ontwikkeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten van IADL in patiënten met een hersentumor

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersentumor, primaire hersentumor (glioom) en hersenmetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Organization for Research and Treatment (EORTC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - hersentumor, - Instrumentele activiteiten van het dagelijks leven, - psychometrische eigenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pilot studie

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Selecteren en genereren van de items, resulterend in een voorlopige vragenlijst om problemen in IADL te meten bij patiënten met een hersentumor.

Hoofdstudie

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Selecteren en genereren van de items, resulterend in een vragenlijst die zal worden gepre-test en ge-veldtest op psychometrische eigenschappen, aanvaardbaarheid van de vragen en cross-culturele toepasbaarheid bij een grote internationale patiëntengroep.
- Psychometrische eigenschappen van de (parallele versies van de) vragenlijst zoals validiteit, betrouwbaarheid en responsiviteit.
- Mate van overeenkomst tussen de scores van de patiënt en de scores van de naaste op de vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Pilot studie

Baseline variabelen:

- Patiënt: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, type tumor en graad, Karnofsky Performance Score (KPS), cognitief functioneren (indien beschikbaar), de datum van diagnose, behandeling.
- Naaste: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, relatie tot de patiënt, duur relatie, de intensiteit van het contact met de patiënt.

Hoofdstudie

Baseline variabelen:

- Patiënt: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, Karnofsky Performance Score (KPS), cognitief functioneren (indien beschikbaar), status ziekte, huidige behandeling, eerdere behandelingen,

Specifiek voor primaire hersentumor patiënten: type tumor en graad, de datum van diagnose, de datum van recidief.

Specifiek voor patiënten met hersenmetastasen: aantal metastasen, type primaire tumor, de datum van diagnose primaire tumor en de datum van diagnose hersenmetastasen.

- Naaste: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, relatie tot de patiënt, duur relatie, de intensiteit van het contact met de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditionele uitkomstmaten in klinische studies bij patiënten met een hersentumor (zowel primair als hersenmetastasen) zijn progressievrije en totale overleving, en tumor respons op beeldvorming. Naast deze uitkomsten wordt informatie over het functioneren en het welzijn van de patiënt steeds

belangrijker. Dit is vooral van belang voor patiënten die niet kunnen worden genezen van hun ziekte. Voor hen is de kwaliteit van leven wellicht minstens zo belangrijk als de duur van de overleving.

Eén manier om het functioneren en welzijn van hersentumoriënten te meten is door het bepalen van de zogenaamde 'health-related quality of life' (HRQOL) van de patiënt. HRQOL is een multidimensionaal concept, die zowel fysieke, psychologische en sociale domeinen omvat alsmede de symptomen geïnduceerd door de ziekte en de behandeling. Daarnaast wordt tegenwoordig ook de mate van cognitief functioneren gebruikt als maat om objectief te kunnen bepalen hoe het met de hersentumoriënt gaat. Ondanks dat HRQOL en cognitief functioneren relevante uitkomstmaten zijn voor hersentumoriënten, geven ze geen volledig beeld van het functioneren van de patiënt in het dagelijks leven. HRQOL bevat een breed scala aan domeinen, maar richt zich niet op de activiteiten van het dagelijks leven (ADL). Het cognitief functioneren wordt gemeten met gevalideerde tests, maar deze zijn niet makkelijk te vertalen naar het functioneren van de patiënt in het dagelijks leven. Een aanvullende uitkomstmaat, specifiek gericht op ADL, lijkt daarom nodig.

ADL zijn verdeeld in twee categorieën; basis activiteiten van het dagelijks leven (BADL) en instrumentele activiteiten van het dagelijks leven (IADL). BADL zijn basisvaardigheden zoals eten, wassen, aankleden, reizen, toiletbezoek en continëntie. IADL daarentegen zijn de meer complexe activiteiten zoals het bereiden van voedsel, het vermogen om de financiën te doen, winkelen, de was doen, het huishouden doen, het gebruikmaken van vervoersmiddelen, de verantwoordelijkheid voor de eigen medicatie hebben, of een telefoon gebruiken. Deze capaciteiten zijn nodig om zelfstandig in de maatschappij te kunnen functioneren. Omdat IADL hogere orde activiteiten zijn, kunnen zij makkelijk negatief beïnvloed worden door een cognitieve stoornis die kenmerkend is voor patiënten met een hersentumor. Daarom zullen vooral beperkingen in deze IADL informatief zijn over het functioneren van de hersentumoriënt in het dagelijks leven.

Veelgebruikte ADL schalen en vragenlijsten bij hersentumoriënten, zoals de Barthel Index (BI), Karnofsky performance Score (KPS), en de Functional Independence Measure (FIM) en de Functional Independence Measure - Functional Assessment Measure (FIM-FAM) hebben alleen betrekking op BADL en niet op IADL. Hoewel de FIM beoordeelt of er problemen zijn in de communicatie of sociale cognitie, die betrekking hebben op hogere orde activiteiten, wordt niet beoordeeld of dit van invloed is op de activiteiten van het dagelijks leven. Daarnaast hebben deze vragenlijsten verscheidene andere beperkingen. De vragenlijsten zijn voornamelijk ontwikkeld in de late jaren 1950, met recentere herzieningen in de vroege jaren 1990. Echter, de vooruitgang in de technologie heeft onze dagelijkse omgeving drastisch veranderd (bijvoorbeeld het gebruik van mobiele telefoons, computers en huishoudelijke apparaten). Ook zijn de

kwaliteitseisen voor vragenlijsten in de laatste jaren erg veranderd. Hoewel de meeste psychometrische eigenschappen, zoals de betrouwbaarheid en validiteit, van de vragenlijsten wel voldoende zijn, zijn er ook enkele beperkingen. Zo heeft de BI last van vloer- en plafondeffecten, die mogelijk de responsiviteit van de vragenlijst beperken. Hieruit blijkt dus dat er behoefte is aan een nieuwe vragenlijst om IADL te meten bij patiënten met hersentumoren.

Hoewel er consensus bestaat dat patiënten zelf het beste hun functioneren en welbevinden kunnen beoordelen, moeten beoordelingen door de naasten als een potentieel alternatief worden beschouwd in hersentumoronderzoek, omdat zij wellicht het functioneren van de patiënt beter kunnen beoordelen in situaties waar de patiënt een cognitieve stoornis heeft of een slechte gezondheid. Doordat de naasten vaak betrokken zijn bij de zorg van een patiënt, hebben ze een goed beeld van het functioneren en welzijn van de patiënt. Beoordelingen van de naasten zouden derhalve een aanvulling kunnen zijn op de beoordeling van de patiënt, of zelfs een vervanging. Als er verschillen bestaan tussen de beoordelingen van de patiënt en de naaste, houdt dit niet noodzakelijkerwijs onnauwkeurigheid in. Echter, tot op heden is het onbekend of hersentumorpatiënten in staat zijn om hun eigen functioneren nauwkeurig in te schatten. Daarom is het doel van dit onderzoek is om parallelle versies van een IADL vragenlijst te ontwikkelen; (1) een vragenlijst die wordt ingevuld door de patiënt zelf en (2) een vragenlijst die wordt ingevuld door de naaste van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van dit onderzoek is om een betrouwbare en valide vragenlijst te ontwikkelen die gebruikt kan worden om IADL te meten bij patiënten met een hersentumor. Er zullen parallelle versies van deze vragenlijst ontwikkeld worden; (1) een versie die door de patiënt zelf ingevuld moet worden en (2) een versie die door de naaste van de patiënt ingevuld moet worden.

Secundaire doel:

Het tweede doel van dit onderzoek is om te bepalen in welke mate de scores op de IADL vragenlijst verschillen tussen de patiënten en hun naasten. Op basis van dit resultaat kan worden bepaald of een vragenlijst die ingevuld is door de naaste een geschikt alternatief is in gevallen waar de patiënt niet in staat is om zelf de vragenlijst in te vullen (bijvoorbeeld als gevolg van een cognitieve stoornis of vanwege een slechte gezondheid).

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Recentelijk is een nieuwe vragenlijst ontwikkeld en gevalideerd om problemen in IADL te meten bij patiënten met vroege dementie. Deze vragenlijst wordt niet door de patiënt zelf ingevuld, maar door de naaste van de patiënt, omdat het bekend is dat patiënten met vroege dementie niet in staat zijn om hun functioneren nauwkeurig in te schatten. Deze Amsterdam IADL vragenlijst® bestaat uit 70 items die onderverdeeld zijn in 7 verschillende categorieën; (1) huishoudelijke activiteiten, (2) huishoudelijke apparaten, (3) financiën, (4) werk, (5) computer, (6) apparaten, en (7) vrijetijdsbesteding.

De vragenlijst is ontwikkeld met input van patiënten, hun naasten, en deskundigen op het gebied van dementie. Onderzoek heeft aangetoond dat de vragenlijst goede psychometrische eigenschappen heeft.

Momenteel bestaat er geen vragenlijst om IADL te meten bij patiënten met een hersentumor. Verwacht wordt dat veel problemen in IADL hetzelfde zullen zijn voor patiënten met dementie als voor patiënten met een hersentumor. Of alle relevante activiteiten voor patiënten met een hersentumor worden meegenomen is echter nog de vraag. Omdat er geen gouden standaard bestaat om IADL te meten bij hersentumorpatiënten, zullen wij in een pilot studie bepalen of deze Amsterdam IADL vragenlijst als basis kunnen nemen voor de ontwikkeling van onze vragenlijst.

De activiteiten die bij de Amsterdam IADL vragenlijst® aan bod komen zullen opnieuw geëvalueerd worden; beoordeeld zal worden of al deze activiteiten ook relevant zijn voor patiënten met een hersentumor. Daarnaast zullen ook nieuwe items gegenereerd moeten worden. Het uiteindelijke doel van deze eerste fase is het genereren van een nieuwe set van items met dagelijkse activiteiten die relevant zijn voor patiënten met een hersentumor.

De methoden die in dit onderzoek gehanteerd worden zijn gebaseerd op de methoden die gehanteerd werden bij de ontwikkeling van de Amsterdam IADL vragenlijst® voor patiënten met vroege dementie.

Pilot studie

Stap 1: Evaluatie van de activiteiten van de Amsterdam IADL vragenlijst®

Tien patiënten met een primaire hersentumor en hun naasten (totaal $n = 2 \times 10 = 20$), alsmede deskundigen op het gebied van neuro-oncologie ($n = 6$; 2 neuro-oncologen, 2 gespecialiseerde neuro-oncologie onderzoeksverpleegkundigen en 2 neuropsychologen) zullen gevraagd worden om alle activiteiten uit de Amsterdam IADL vragenlijst te selecteren die ook relevant zijn voor patiënten met een hersentumor.

Bij het selecteren van de items moeten de deskundigen drie vragen in gedachten houden; (1) kan de activiteit beschouwd worden als IADL op basis van de voorgestelde definitie (= IADL zijn complexe activiteiten met weinig geautomatiseerde vaardigheden waarvoor meerdere cognitieve processen noodzakelijk zijn), (2) is het herkenbaar dat de activiteit aangedaan wordt in patiënten met een hersentumor, en (3) is het item duidelijk gedefinieerd en geformuleerd? Patiënten en hun naasten hoeven slechts twee vragen te beantwoorden: (1) is de voorgestelde activiteit aangedaan tijdens de ziekte, en (2) is de activiteit duidelijk geformuleerd?

Stap 2: Genereren van nieuwe IADL activiteiten

Vervolgens zullen dezelfde deskundigen ($n = 6$) en een andere groep patiënten en hun naasten (totaal $n = 2 \times 5 = 10$) worden gevraagd om activiteiten die zijn aangedaan bij patiënten met een primaire hersentumor te noemen, die niet in de bestaande Amsterdam IADL vragenlijst ® staan. Daartoe zullen diepte-interviews worden gehouden volgens het zogenaamde 'sampling to redundancy' principe, hetgeen betekent dat de deelnemers geïnterviewd zullen worden totdat er geen nieuwe thema's meer naar voren komen.

Stap 3: Cognitieve debriefing

Op basis van de resultaten uit deze eerste twee stappen, wordt een nieuwe set van items gecreëerd die vermoedelijk IADL meten bij patiënten met hersentumoren. Vervolgens zal een nieuwe groep patiënten en hun naasten (totaal $n = 2 \times 6 = 12$) gevraagd worden om de vragenlijst in te vullen terwijl ze hardop denken. Met deze techniek kan worden getoetst of alle vragen worden geïnterpreteerd zoals ze bedoeld zijn. Dubbelzinnige of onbegrijpelijke vragen zullen dan opnieuw geformuleerd worden of zelfs weggelaten worden uit de vragenlijst.

De pilot studie resulteert in een voorlopige item lijst die nader zal worden onderzocht in de hoofdstudie.

Hoofdstudie

Fase I: Generen van items

Of de lijst van item uit de pilot studie voldoende en geschikt is voor internationaal gebruik moet nog worden bepaald. Daarom is het doel van deze hoofdstudie om voort te bouwen op de resultaten van de pilot studie en een uitgebreide lijst van items samen te stellen die IADL relevant voor hersentumorpatiënten meet (content validiteit te garanderen) in verschillende Europese landen (Oostenrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk). Daarom worden in fase I vier verschillende bronnen van informatie gebruikt: (1) literatuur, (2) voorlopige lijst van items van de pilot studie, (3) patiënten en hun naasten en (4) zorgverleners.

Stap 1: Literatuuronderzoek

Aan de hand van een systematisch literatuuronderzoek zullen alle IADL items relevant voor hersentumorpatiënten worden verzameld, onder andere uit elektronische databases zoals PubMed, Embase en PsycInfo. Daarnaast zullen andere bronnen zoals item bank van de Quality of Life Group (QLG) (met name rolfunctioneringsitems) en PROQOLOD worden bekeken om bestaande, relevant items te identificeren. Dit zal resulteren in een uitgebreide lijst van relevante IADL items die ofwel aan de huidige voorlopige item lijst zullen worden toegevoegd, ofwel items doen vervangen of herformuleren .

Stap 2: Review van de voorlopige item lijst

Twaalf patiënten en hun naasten (4 patiënt-naasten dyads per land; 2 patiënten met een primaire hersentumor en 2 patiënten met hersenmetastasen) en zes zorgverleners (2 per land) zullen gevraagd worden om de voorlopige item lijst van de pilot studie te beoordelen. Patiënten zullen de items beoordelen op: (1) Is de activiteit aangedaan bij hersentumorpatiënten? en (2) Is het item duidelijk gedefinieerd en geformuleerd?. Zorgverleners krijgen nog een aanvullende vraag: (3) Kan de activiteit beschouwd worden als IADL op basis van de voorgestelde definitie: *IADL zijn complexe activiteiten waarbij weinig geautomatiseerd is en meerdere cognitieve processen betrokken zijn.*

Stap 3: Interviews met patiënten en naasten

Semi-gestructureerde interviews zullen worden afgenomen bij 30 (5 interviews * 2 tumor types (primaire hersentumor en hersenmetastasen) * 3 geografische regio*s) poliklinisch hersentumorpatiënten en naasten om alle IADL te verkennen die zijn aangedaan bij hersentumorpatiënten. Eerst zullen de patiënten en hun naasten worden verzocht zo veel mogelijk aangedane activiteiten van het dagelijks leven te benoemen. Daarna worden alle activiteiten van de voorlopige item lijst en uit het literatuuronderzoek voorgelegd aan de patiënten en hun naasten. Zij worden gevraagd om activiteiten te noemen die ontbreken aan de item lijst. Het interview gaat door totdat er geen nieuwe activiteiten kunnen worden genoemd. Tenslotte zullen patiënten en hun naasten worden gevraagd om de activiteiten te beoordelen op relevantie en belangrijkheid op een 4-punts Likertschaal.

Stap 4: Interviews met zorgverleners

Semi-gestructureerde interviews zullen worden afgenomen bij 18 zorgverleners (2 neuro-oncologen, 2 gespecialiseerde neuro-oncologie onderzoeksverpleegkundigen en 2 neuropsychologen * 3 geografische regio*s) om alle IADL te verkennen die zijn aangedaan bij hersentumorpatiënten. Zorgverleners zullen worden verzocht om aan te geven (1) of de activiteiten die zijn geïnccludeerd relevant zijn voor deze patiëntengroep en (2) of er relevante activiteiten ontbreken. Als zorgverleners vinden dat bepaalde activiteiten irrelevant zijn of ontbreken, moeten zij hierbij een verklaring geven. Daarnaast worden de zorgverleners verzocht 10 activiteiten te noemen die het meest bepalend zijn voor het functioneren van de patiënt in het dagelijks leven en die absoluut zouden met worden geïnccludeerd in de definitieve vragenlijst.

Stap 5: Synthese

De lijst met items uit alle bronnen zal worden geëvalueerd en samengebracht tot een enkele, uitgebreide lijst van items die als voorlopige vragenlijst zal worden gebruikt in fase II (vertaald in alle talen). Voorafgaand aan de item-selectie zullen er specifieke beslisregels worden geselecteerd uit de beschikbare EORTC QLQ decision rules.

Stap 6: Cognitieve debriefing

Bij twaalf nieuwe patiënten en hun naasten (4 patiënt-naasten dyads per land; 2 patiënten met een primaire hersentumor en 2 patiënten met hersenmetastasen) zal

een debriefingsinterview worden afgenomen. Participanten worden verzocht om alle items in te vullen terwijl ze hardop denken. Dit kan nuttig zijn om items te verfijnen en ambiguïteit of andere problemen in de definitieve voorlopige lijst voorkomen.

Fase II: Samenstellen van de item lijst

Het doel van deze fase is om een concept versie van de IADL vragenlijst samen te stellen op basis van de resultaten van fase I. De lijst van relevante IADL items zullen worden omgezet in duidelijke, korte en ondubbelzinnige vragen. Ook zal het worden onderzocht of mogelijk is om de vragenlijst op basis van zowel empirische en conceptuele onderzoeksgegevens in meerdere schalen op te delen door middel van het groeperen meerdere items met vergelijkbare constructies. Er zullen twee versies van de concept versie van de vragenlijst worden ontwikkeld: een patiënt-gebaseerde versie en een proxy-gebaseerde versie. Vertalingen van alle vragen zullen volgens de richtlijnen van de European Organization of Research and Treatment (EORTC) Quality of Life Group Guidelines for Developing Questionnaire Modules worden uitgevoerd.

Evenals bij de EORTC QLQ-C30 vragenlijst zal er een 4-punts Likertschaal worden gebruikt (van *helemaal niet* tot *heel erg*) om problemen bij het uitvoeren van de genoemde activiteiten in kaart te brengen. Naast dit traditionele scoresysteem zullen we ook een optie "niet van toepassing" aan elke vraag toevoegen, voor het geval de patiënt bepaalde activiteiten niet verricht (bijvoorbeeld werken). We maken hier gebruik van in plaats van conditionele vragen om de belasting voor de patiënt te verlagen. Daarnaast zullen de vragen betrekking hebben op de ervaringen van de patiënt tijdens de afgelopen maand, omdat veel problemen waarschijnlijk niet worden gevangen binnen een week tijdsbestek.

Ten slotte zullen twee zorgverleners die niet betrokken waren bij de eerste fase van deze studie worden geraadpleegd om alle items te beoordelen op overlap en duidelijkheid.

Fase III: Pre-testen

In fase III wordt de uiteindelijke concept versie van de IADL vragenlijst gepre-test in ten minste 6 landen in 4 belangrijkste Europese regio's en een niet-Europese land (Verenigd Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, Italië, Polen en Japan). Het primaire doel van het pretesten is het identificeren van ontbrekende of overbodige vragen en potentiële problemen van de vragenlijst (de bewoording, indeling van de vragen) en deze op te lossen. Ten tweede zullen de voorlopige psychometrische tests worden uitgevoerd.

De vragenlijst zal worden ingevuld door hersentumorpatiënten (patiënt-gebaseerde versie) en hun naasten (proxy-gebaseerde versie), die niet betrokken waren bij de eerste fase van de studie. Naast het invullen van de vragenlijst, zullen de participanten gevraagd worden om elk item op relevantie en belangrijkheid te beoordelen op een 4-punts Likertschaal. Na het invullen van de vragenlijst zullen de patiënten en naasten een gestructureerde interview ondergaan om te bepalen of de vragenlijst volledig is en of de vragen

aanvaardbaar zijn (niet te moeilijk, verwarrend of verontrustend). Tenslotte moeten zowel patiënten als naasten 10 items aanduiden die zij het meest belangrijk achten om inzicht te krijgen in welke items moeten worden behouden en welke overbodig zouden kunnen zijn. Er zullen in totaal ongeveer 144 patiënten (en hun naasten) worden geworven (24 patiënten per land). Patiënten worden gestratificeerd op twee belangrijke parameters: tumor type (primaire hersentumor en hersenmetastasen) en WHO graad (graad II of graad III / IV) en de aanwezigheid van cognitieve problemen (aanwezig / niet aanwezig). Deze cognitieve problemen moeten worden vastgesteld door middel van objectieve neuropsychologische testen (alleen patiënten) en scores zullen worden vergeleken met een normgroep.

Fase IV: Veldtest

De vragenlijst met schaalstructuur zal worden ge-veldtest bij een grote, internationale groep patiënten om aanvaardbaarheid, betrouwbaarheid, validiteit, responsiviteit en cross-culturele toepasbaarheid te bepalen. In deze fase zullen dezelfde 6 landen als in fase III deelnemen, Kroatië zal mogelijk ook nog deelnemen.

De vragenlijst zal worden ingevuld door patiënten (patiënt-gebaseerde versie) en naasten (proxy-gebaseerde versie). Daarna zal er bij elke participant een debriefing vragenlijst worden afgenomen om de aanvaardbaarheid van de vragenlijst te bepalen. De debriefing vragenlijst bestaat uit de volgende vragen: (1) Hoe lang duurde het om de vragenlijst in te vullen?, (2) Heeft iemand u geholpen bij het invullen van de vragenlijst, en zo ja, wat voor soort en hoeveel hulp werd er verstrekt?, (3) Waren er vragen die u verwarrend of moeilijk vond?, (4) Waren er vragen die u van slag maakte? en (5) Maak alstublieft gebruik van de ruimte hieronder als u nog andere opmerkingen heeft over de vragenlijst. Daarnaast zullen de patiënten worden gevraagd om de Barthel Index (BI) (10 items) en de Medical Outcomes Study Cognitive Functioning Scale (MOS Cog-R) (6 items) in te vullen, om de 'known*group comparison' analyses te kunnen draaien.

Patiënten en naasten worden verzocht alle drie de vragenlijsten opnieuw, na ongeveer twee weken en 3 maanden, in te vullen om verschillende aspecten van betrouwbaarheid en responsiviteit bepalen.

Ten slotte zal de congruentie tussen de patiënt en naaste worden bepaald. Het aantal patiënten en naasten die zullen worden geworven in deze fase zal worden gebaseerd op het aantal items van de IADL vragenlijst. Het streven is om minimum van 10 patiënten en hun naasten per item van de vragenlijst te werven, wat zal uitkomen op een paar honderd patiënten en naasten. De selectie van patiënten zal de patiëntgroep moeten vertegenwoordigen. Wij streven er dan ook naar om patiënten te includeren met primaire hersentumoren (zowel laag als hooggradige gliomen) als patiënten met hersenmetastasen (1-3 en > 3 metastasen), met en zonder cognitieve problemen, in verschillende stadia van hun ziekte en in verschillende fasen van de behandeling. Op deze wijze zal dat de vragenlijst generaliseerbaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor patiënten en naasten die deelnemen aan deze studie. Toch zal hun betrokkenheid bijdragen aan de ontwikkeling van een valide en betrouwbare vragenlijst om het functioneren in het dagelijks leven te meten van patiënten met een hersentumor. Na validatie kan deze vragenlijst gebruikt worden in klinische trials, maar ook in de dagelijkse praktijk. In klinische trials kan de vragenlijst worden meegenomen als uitkomstmaat om op groepsniveau te bepalen wat het effect is van een bepaalde behandeling of therapie. Op individueel niveau kan de uitkomst van de vragenlijst (bijvoorbeeld ingevuld in de wachtkamer) de behandelend arts van extra informatie voorzien over het functioneren van de patiënt. Dit kan de communicatie tussen de patiënt en de behandelend arts verbeteren. Daarnaast kan informatie over het functioneren van een individuele patiënt de behandelend arts informatie geven over het effect van een bepaalde behandeling, waarop de behandeling vervolgens aangepast kan worden.

Een mogelijk risico/nadeel voor de patiënten en hun naasten aan dit onderzoek is dat de deelnemers geconfronteerd worden met alle problemen die patiënten met een hersentumor kunnen hebben in het dagelijks leven. Dit zou eventueel geringe psychische belasting kunnen veroorzaken. Daarnaast kost het de patiënten en hun naasten tijd om deel te nemen aan de interviews of om de vragenlijsten in te vullen. De responslast zal echter niet aanzienlijk zijn, zoals eerder is aangetoond in de ontwikkeling van de Amsterdam IADL vragenlijst. De exacte belasting voor patiënten / naasten is afhankelijk van de fase van het onderzoek. In fase I (genereren van items) zullen in verschillende stappen interviews worden afgenomen bij telkens nieuwe deelnemers. Een sessie zal ongeveer 60-90 minuten duren. Deelnemers in fase III (pre-testen) zullen worden verzocht de vragenlijst in te vullen, zij zullen worden geïnterviewd en zij zullen een neuropsychologisch onderzoek ondergaan. Dit zal in totaal ongeveer 120 minuten duren. Deelnemers in fase IV (Veldtest) worden verzocht de vragenlijst drie keer in te vullen in een periode van 3 maanden (baseline, na 2 weken en na 3 maanden). Het invullen van de vragenlijst zal per keer ongeveer 25 minuten in beslag nemen. Sessies zullen niet langer dan 120 minuten duren, de responslast voor de deelnemers in deze studie is dus relatief laag.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Pilot studie

- (1) Volwassenen; patiënten en hun naasten moeten ouder dan 18 jaar zijn.
- (2) Patiënten met een histologisch bevestigd laag of hoog gradig glioom; WHO graad II diffuus astrocytoom, oligodendroglioom of oligoastrocytoom, WHO graad III anaplastisch astrocytoom, anaplastisch oligodendroglioom of anaplastisch oligoastrocytoom, of WHO graad IV glioblastoom, en hun naasten.
- (3) De intensiteit van het contact tussen de patiënt en hun naaste moet zodanig zijn dat de naaste duidelijk weet hoe de patiënt in het dagelijks leven functioneert (dagelijks of wekelijks contact).; Hoofdstudie

- (1) Volwassenen; patiënten en hun naasten moeten ouder dan 18 jaar zijn.
- (2) a. Patiënten met een histologisch bevestigd laag of hoog gradig glioom; WHO graad II diffuus astrocytoom, oligodendroglioom of oligoastrocytoom, WHO graad III anaplastisch astrocytoom, anaplastisch oligodendroglioom of anaplastisch oligoastrocytoom, of WHO graad IV glioblastoom, en hun naasten.
- (b) Patiënten met hersenmetastasen en een histologisch bevestigd primaire tumor, en hun naasten.

(3) De intensiteit van het contact tussen de patiënt en hun naaste moet zodanig zijn dat de naaste duidelijk weet hoe de patiënt in het dagelijks leven functioneert (dagelijks of wekelijks contact).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoofdstudie

(1) Patiënten en naasten die de officiële taal van het land waarin zij wonen niet verstaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-10-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
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	ID
CCMO	NL45243.029.13