

In gesprek over de behandeling

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel is de effectiviteit te testen van een hulpmiddel voor patiënten (de Gesprekswijzer) en een training voor oncologen om gedeelde besluitvorming in consulten over palliatieve systemische behandeling te bevorderen. De primaire onderzoeksvragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In gesprek over de behandeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Uitgezaaide en inoperabele tumoren; ongeneeslijke kanker

Aandoening

Uitgezaaide, niet-operabele tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ALpe d'HuZes/KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: communicatievaardigheden training, gedeelde besluitvorming, palliatieve chemotherapie, patientparticipatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van gedeelde besluitvorming zoals geobserveerd in het consult.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- a. Geobserveerde GB in een gesimuleerd consult met een acteur (alleen effect training)
- b. Vertrouwen van patiënten in de mate waarin zij in staat zijn een goed gesprek met de dokter te voeren ('self-efficacy')
- c. Tevredenheid van zowel arts als patiënt met de communicatie en besluitvorming in het consult
- d. Congruentie tussen de door de patiënt gewenste en de daadwerkelijke rol in de besluitvorming
- e. Attitude van patiënten ten aanzien van kwaliteit en kwantiteit (lengte) van leven
- f. Evaluatie van de genomen beslissing door patient (o.a. zekerheid over beslissing)
- g. Kwaliteit van leven
- h. De behandelbeslissing die is genomen
- i. Vertrouwen in de oncoloog

j. Angst

k. Vechtlust (fighting spirit, operationalisatie van hoop in deze studie)

l. Duur consult

m. Gebruik en evaluatie van de Gesprekswijzer (alleen in interventieconditie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met uitgezaaide of inoperabele tumoren is systemische therapie vaak de enige beschikbare actieve behandeling. Systemische therapie kan de ziekte niet genezen, maar wel het verloop van de ziekte vertragen, symptomen voorkomen en het leven verlengen. Echter, systemische therapie tot laat in het ziekteverloop kan de kwaliteit van leven van patiënten negatief beïnvloeden en verhinderen dat zij zich voorbereiden op het naderende overlijden. Het is dan ook belangrijk dat patiënten, hun naasten en oncologen de voor- en nadelen van behandeling zorgvuldig wegen om tot een beslissing te komen die past bij de individuele patiënt.

Er is groeiende evidentie voor het positieve effect van gedeelde besluitvorming op o.a. de kennis en verwachtingen van patiënten en hun tevredenheid over de genomen beslissing. Om gedeelde besluitvorming mogelijk te maken, moeten oncologen hun patiënten accurate informatie geven die is afgestemd op de individuele behoefte van de patiënt en patiënten ondersteunen bij het wegen van opties. Patiënten, aan de andere kant, moeten naar behoefte hun vragen, zorgen, waarden en voorkeuren uiten. Onderzoek laat zien dat een dergelijke tweezijdige uitwisseling van informatie niet altijd optimaal verloopt. Zo informeren oncologen patiënten niet altijd over de optie om af te zien van ziektegerichte behandeling of over de overlevingswinst die een behandeling biedt. Ook is de communicatie over de waarden en voorkeuren van patiënten in consulten over palliatieve systemische therapie vaak beperkt.

In de CHOICE studie wordt het (afzonderlijke en gecombineerde) effect van een patiëntgerichte en een oncolooggerichte interventie op de mate van gedeelde besluitvorming over palliatieve systemische therapie onderzocht. De patiëntgerichte interventie, de *Gesprekswijzer*, is een brochure die patiënten kunnen gebruiken om een consult over de behandeling voor te bereiden. De Gesprekswijzer bevat een Question Prompt List en een Value Clarification Exercise, beide bekende methoden om patientparticipatie en gedeelde besluitvorming te bevorderen. De oncolooggerichte interventie bestaat uit een

training gericht op gedeelde besluitvorming in de palliatieve oncologie.

Doel van het onderzoek

Het doel is de effectiviteit te testen van een hulpmiddel voor patiënten (de Gesprekswijzer) en een training voor oncologen om gedeelde besluitvorming in consulten over palliatieve systemische behandeling te bevorderen.

De primaire onderzoeksvragen zijn:

1. Kunnen de *Gesprekswijzer* en de training ieder afzonderlijk gedeelde besluitvorming (GB) in consulten over palliatieve systemische therapie bevorderen?
2. Is de combinatie van beide interventies effectiever dan één van beide interventies afzonderlijk?

De secundaire onderzoeksvragen zijn:

3. Hebben de interventies effect op:
 - a. Geobserveerde GB in een gesimuleerd consult met een acteur (alleen effect training)
 - b. Vertrouwen van patiënten in de mate waarin zij in staat zijn een goed gesprek met de dokter te voeren ('self-efficacy')
 - c. Tevredenheid van zowel arts als patiënt met de communicatie en besluitvorming in het consult
 - d. Congruentie tussen de door de patiënt gewenste en de daadwerkelijke rol in de besluitvorming
 - e. Attitude van patiënten ten aanzien van kwaliteit en kwantiteit (lengte) van leven
 - f. Evaluatie van de genomen beslissing door patient (o.a. zekerheid over beslissing)
 - g. Kwaliteit van leven
 - h. De behandelbeslissing die is genomen
 - i. Vertrouwen in de oncoloog
 - j. Angst
 - k. Vechtlust (fighting spirit, operationalisatie van hoop in deze studie)
 - l. Duur consult
4. Hoe gebruiken patiënten de Gesprekswijzer?
5. Hoe evalueren patiënten de Gesprekswijzer?

Onderzoeksopzet

Het afzonderlijke en gecombineerde effect van de interventies op de mate van gedeelde besluitvorming in consulten over palliatieve systemische therapie zal worden onderzocht in een multi-center RCT, waaraan 24 oncologen en 192 patiënten zullen deelnemen. Oncologen worden random toegewezen aan de trainingsconditie of de *gebruikelijke zorg* conditie. Patiënten zullen worden

geïnccludeerd voorafgaand aan een consult waarin beslissingen over palliatieve systemische therapie worden genomen. Dit kan zijn een consult over de start van een eerstelijnsbehandeling of een consult waarin behandeling wordt geëvalueerd. Patiënten worden random toegewezen aan de Gesprekswijzer conditie of de *gebruikelijke zorg* conditie. De primaire uitkomstmaat is geobserveerde gedeelde besluitvorming in de spreekkamer, gemeten met een gestandaardiseerd meetinstrument. Hiertoe zal het consult worden opgenomen met audioapparatuur. Secundaire uitkomsten betreffen o.a. de tevredenheid en kwaliteit van leven van patiënten gemeten in vragenlijsten. Patiënten zullen tot 6 maanden na het eerste consult waarin een beslissing werd genomen worden gevolgd met vragenlijsten (1 week, 3 maanden en 6 maanden na consult). Gegevens uit hun medisch dossier zullen tot 12 maanden worden gebruikt om het effect van de interventies te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gesprekswijzer. De patiëntgerichte interventie bestaat uit een beslissingsgeoriënteerde >Gesprekswijzer>, een brochure die patiënten kunnen gebruiken om een consult over de behandeling voor te bereiden. De brochure bevat een zogenaamde Question Prompt List en een Value Elicitation Exercise. Een Question Prompt List is een gestructureerde lijst van voorbeeldvragen over de behandelingsopties die patiënten aan hun oncoloog kunnen stellen om de door hen gewenste informatie te krijgen alvorens een beslissing te nemen. Het gebruik van een Question Prompt List maakt o.a. dat patiënten meer vragen stellen tijdens een consult, vooral over moeilijke onderwerpen. De voorbeeldvragen in de Gesprekswijzer zijn onderverdeeld in hoofdstukken die elk een andere beslissingssituatie weergeven (bijvoorbeeld >start van een ziektegerichte behandeling> of >doorgaan, stoppen of wijzigen van een ziektegerichte behandeling>). Naast deze Question Prompt List, bevat de Gesprekswijzer vragen die patiënten zichzelf kunnen stellen om na te denken over hun waarden en voorkeuren ten aanzien van behandeling (Value Clarification Exercises). De Gesprekswijzer is ontworpen in samenspraak met experts en patiënten, naast en nabestaanden. De Gesprekswijzer is gepilot onder 19 patiënten uit het AMC en het UMCU. Training. De oncolooggerichte interventie bestaat uit een training gericht op gedeelde besluitvorming in de palliatieve oncologie. De training bestaat uit verschillende elementen (kennisoverdracht, barriere-exploratie, instructievideo, rollenspelen, feedback dagelijkse praktijk en reminders), en is gestoeld op bevindingen uit eerder onderzoek naar communicatievaardigheidstrainingen en op gedragsveranderingstheorieën. De training wordt gegeven in twee dagdelen in kleine groepen en in twee booster bijeenkomsten waarin wordt gereflecteerd op consulten uit de dagelijkse praktijk. De training is gepilot in een groep van 5 oncologen in opleiding afkomstig uit het UMCU en AMC.

Inschatting van belasting en risico

Oncologen gerandomiseerd aan de interventieconditie volgen een training (totaal 17 uur). Daarnaast worden alle deelnemende oncologen gevraagd een gesprek te voeren met een simulatiepatiënt op twee momenten in de tijd. De consulten met deelnemende patiënten worden opgenomen en zij vullen na elk consult met een

deelnemende patient een korte vragenlijst in. Voor oncologen zijn geen risico's verbonden aan deelname. Zij worden daarnaast zo min mogelijk belast met de logistieke taken noodzakelijk voor de werving en dataverzameling. De training zal worden geaccrediteerd, om belasting te compenseren.

Patiënten gerandomiseerd aan de interventieconditie ontvangen de Gesprekswijzer. Patiënten worden gevraagd op een vijftal momenten vragenlijsten in te vullen. De totale tijd die patiënten kwijt zullen zijn aan deelname is geschat op 2,5 uur. Deze tijd bestaat bijna volledig uit het thuis invullen van vragenlijsten. Voor patiënten zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Er bestaat een kans dat de Gesprekswijzer door patiënten als confronterend wordt ervaren. Daarnaast bestaat er een kans dat het invullen van de vragenlijsten als belastend/vermoeiend en/of confronterend wordt ervaren. Patiënten worden geïnformeerd over de aard van de studie en deelname is geheel vrijwillig. Ook wordt het materiaal zorgvuldig ontwikkeld en zal adequaat worden verwezen indien patiënten blijken te geven van psychische problematiek, al dan niet in reactie op de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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

Patiënten moeten voldoen aan de volgende criteria voor deelname:

1. gediagnosticeerd met gemetastaseerde of lokaal irresectabele kanker
2. niet in aanmerking komen voor behandeling met curatieve intentie
3. een mediane levensverwachting van <1 jaar zonder systemische behandeling, en een mediane overlevingswinst van systemische behandeling van <6 maanden. Hieronder vallen onder andere, maar niet alleen:
 - a. patiënten met gemetastaseerde of lokaal irresectabele tumoren in de pancreas, oesophagus, maag, lever, galblaas, blaas, en patiënten met gemetastaseerde sarcomen of melanomen.
 - b. patiënten met gevorderde kanker die, onafhankelijk van tumor type, progressie hebben ervaren onder eerste lijns palliatieve systemische behandeling.
4. ingepland voor een consult met een deelnemend medisch oncoloog waarin besluiten over de start, continuering of aanpassing van de palliatieve systemische behandeling worden genomen. Hieronder vallen consulten waarin:
 - a. een beslissing om te starten met (een nieuwe lijn) systemische behandeling, af te zien van (een nieuwe lijn) systemische behandeling, of (een nieuwe lijn) systemische behandeling uit te stellen
 - b. de huidige systemische behandeling wordt geëvalueerd na een vast aantal cycli en waarin een beslissing om door te gaan, te stoppen of aan te passen moet worden genomen.

;Oncologen

Oncologen (in opleiding) kunnen deelnemen wanneer zij de doelpopulatie patiënten behandelen en wanneer zij een aanstelling voor minimaal 1 jaar na start van de trial hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen zullen worden geëxcludeerd:

1. onvoldoende taalvaardigheid in het Nederlands, d.w.z. niet in staat zijn de Gesprekswijzer en/of de vragenlijsten te begrijpen zoals ingeschat door de arts of de onderzoeker.
 2. cognitieve beperkingen of psychiatrische stoornissen die het begrip van de Gesprekswijzer en/of de vragenlijsten hinderen zoals ingeschat door de arts of de onderzoeker
 3. onvoldoende tijd (<2 dagen) om ervoor te zorgen dat de Gesprekswijzer tijdig wordt ontvangen voor het consult waarin beslissingen worden genomen.
 4. een primaire hersentumor of hersenmetastases die het cognitief functioneren aanzienlijk negatief beïnvloeden;Oncologen
- Oncologen die betrokken waren bij het ontwikkelen van de inhoud van de interventies zullen worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
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

ID: 22913
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48722.018.15
OMON	NL-OMON22913