

Behandeling van gemetastaseerd longkanker. Wat zijn de doelen die patiënten en longartsen hebben met behandelingen en worden deze behaald?

Gepubliceerd: 24-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het onderzoeken van de doelen die patiënten en hun artsen hebben bij medische behandeling met chemotherapie, immunotherapie of gerichte therapie van uitgezaaide longkanker, en in hoeverre deze doelen worden behaald.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelen bij medische behandeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

kanker, Uitgezaaide longkanker

Aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: KWF en ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Doelen, Keuzes maken rond het levenseinde, Longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van meer kennis over het behaalde succes van chemotherapie, immunotherapie en gerichte therapie, met het oog op de verscheidene doelen die patiënten en artsen hebben, zal het gezamenlijk maken van keuzes verbeteren onder patiënten met uitgezaaide longkanker.

Secundaire uitkomstmaten

De visie van de nabestaande over de behandeling van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste levensfase wordt het beslissen door te gaan met behandelen zonder de voor- en nadelen expliciet te bespreken gezien als niet passende zorg. Toch wordt bij patiënten met uitgezaaide longkanker chemotherapie meestal als behandeling gekozen door de artsen. Dit kan belemmerend werken op het tijdig inzetten van palliatieve zorg en wordt gezien als een negatieve indicatie voor de kwaliteit van leven. Helaas hebben veel patiënten weinig kennis over hun eigen prognose en alternatieve behandel methodes, en kan de effectiviteit van de chemotherapie behandeling overschat worden. Er is weinig bekend over de doelen en verwachtingen die patiënten en artsen hebben voor het beginnen met een nieuwe lijn van behandeling in de laatste levensfase en of deze doelen behaald worden. Tevens weten we niet of de doelen tussen patiënten en artsen verschillen. Dit geldt nog meer voor nieuwe behandelingen, zoals immunotherapie

en gerichte therapie. Omdat deze verschillen van chemotherapie in het potentieel verlengen van het leven en met mogelijk zware bijwerkingen, is het mogelijk dat (het behalen van) de doelen anders zijn als bij de andere behandel methodes. Het beschreven gebrek aan kennis kan de mogelijkheid voor het gezamenlijk maken van keuzes belemmeren, wat afhankelijk is van de communicatie en behandelingsvoorkeur van de arts. Onze hypothese is dat minder dan 50% van de doelen die patiënten en oncologen hebben voor het starten met een medische behandeling, behaald worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de doelen die patiënten en hun artsen hebben bij medische behandeling met chemotherapie, immunotherapie of gerichte therapie van uitgezaaide longkanker, en in hoeverre deze doelen worden behaald.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoeken van de doelen die patiënten en hun artsen hebben bij medische behandeling van uitgezaaide longkanker en in hoeverre deze doelen worden behaald, willen we een prospectieve longitudinale doeltreffende studie uitvoeren. Voor het begin en na het einde van de medische behandeling zullen patiënten en hun arts apart een vragenlijst invullen over (het bereiken van) hun doelen bij de behandeling. Ook zullen we vragen of het achteraf een goed idee was om te starten met de medische behandeling. Op dezelfde tijdstipmomenten, zullen patiënten ook gevraagd worden om de EORTC-QLQ-PAL kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen. Wanneer de patiënt komt te overlijden, zal een nabestaande telefonisch gevraagd worden over de laatste weken van het leven van de patiënt, en over hun eigen ervaringen. Kwalitatieve, semi-gestructureerde interviews zullen worden gehouden met circa 15 patiënten en een focusgroep met artsen uit het VUmc om meer inzicht te krijgen in de antwoorden op de vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen voor het starten van de medische behandeling en na het voltooien van de behandeling. De totale duur per patiënt in deze studie zal ongeveer 1 uur zijn. Wanneer de patiënt komt te overlijden, zal een nabestaande telefonisch gevraagd worden over de laatste weken van het leven van de patiënt, en over hun eigen ervaringen, dit zal ongeveer een half uur in beslag nemen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Leeftijd > 18 jaar, Nederlands talig, gediagnosticeerd met gemetastaseerde longkanker en van plan zijn een nieuwe lijn van medicamenteuze behandeling te starten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fysiek of mentaal onbekwaam volgens de longarts, al begonnen met een nieuwe lijn van medicamenteuze behandeling, of de behandeling al hebben afgerond.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2016

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
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	NL57455.029.16