

Gedeelde besluitvorming binnen de oncologie: Het ontwikkelen en valideren van een vragenlijst voor patiënten en artsen om gedeelde besluitvorming binnen de oncologie te meten.

Gepubliceerd: 20-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om 1) het concept gedeelde besluitvorming te verhelderen voor de oncologie, 2) gedeelde besluitvorming te operationaliseren en een patiënt- en een arts vragenlijst te ontwikkelen om het vóórkomen van gedeelde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedeelde besluitvorming binnen de oncologie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

carcinoom, kanker

Aandoening

kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedeelde besluitvorming, instrument, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De psychometrische kenmerken van de I-SHARE vragenlijst om gedeelde besluitvorming binnen de oncologie te meten, bestaande uit een versie voor patiënten en een versie voor artsen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belang van gedeelde besluitvorming wordt wereldwijd toenemend erkend, ook in de oncologie. Wanneer patiënten samen met hun arts beslissingen nemen over zorg leidt dit naar verwachting tot positievere zorgbeleving, minder overbehandeling en betere uitkomsten. Empirische bevindingen laten echter geringe overeenstemming zien tussen bestaande observatie- en vragenlijsten die gedeelde besluitvorming beogen te meten. Ideeën over wat gedeelde besluitvorming inhoudt verschillen aanmerkelijk tussen patiënten, artsen en observatoren en valide meetinstrumenten ontbreken. Onderzoek tot nu toe is veelal in de huisartsenpraktijk uitgevoerd. De instrumenten dekken niet alle relevante aspecten voor de oncologie en de validiteit voor de oncologie is onbekend. Deze beperkingen dienen dringend te worden aangepakt om gedeelde besluitvorming in de oncologie beter te kunnen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om 1) het concept gedeelde besluitvorming te verhelderen voor de oncologie, 2) gedeelde besluitvorming te operationaliseren en een patiënt- en een arts vragenlijst te ontwikkelen om het vóórkomen van gedeelde besluitvorming te meten, 3) de acceptatie en (test-hertest) betrouwbaarheid van de vragenlijsten te evalueren, de validiteit van de vragenlijsten te testen en de vragenlijst definitief te maken.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie waarin experts, 16 deelnemers uit de algemene bevolking, 5 specialistisch verpleegkundigen, 16 ziekte-vrije patiënten, ongeveer 326 patiënten en 64 artsen uit verschillende ziekenhuizen (academisch en perifeer) en afdelingen benaderd worden voor deelname, om zo een representatieve steekproef te krijgen. Daarnaast zullen experts uit de projectgroep, internationale experts op het gebied van gedeelde besluitvorming en experts op het gebied van vragenlijstontwikkeling geïnterviewd worden en deelnemen aan de expert meetings.

De studie kent de volgende fasen:

1) Drie systematische literatuur reviews, een of twee kwalitatieve studies (opname van consulten, interviews, (optioneel) focusgroep gesprekken), focusgroep gesprekken, online consultatie van experts en een expert meeting om het begrip *gedeelde besluitvorming* binnen de oncologie te verhelderen. In deze fase doen 32 patiënten en 16 artsen mee aan de opname van consulten en interviews. Daarnaast doen 16 deelnemers uit de algemene bevolking en 16 ziekte-vrije patiënten mee aan interviews. Aan de focusgroep gesprekken nemen 16 patiënten en 12 artsen deel. In totaal doen 48 patiënten en 28 artsen mee aan deze fase.

2) Interviews om de vragenlijst op te stellen en een pilotstudie om de eerste versie van de vragenlijst te testen.

Aan de interviews over de items doen 16 patiënten en 12 artsen mee. Aan het cognitieve interview doen 12 patiënten en 6 artsen mee. In totaal doen 28 patiënten en 18 artsen mee aan deze fase.

3) Invullen van de vragenlijst en een expertmeeting om de vragenlijst te valideren.

Aan deze fase doen 250 patiënten en 50 artsen mee. De artsen hebben mogelijk in eerdere fases van de studie ook deelgenomen. De patiënten vullen de I-SHARE vragenlijst twee keer in.

.

Inschatting van belasting en risico

Het risico geassocieerd met deelname aan deze studie is verwaarloosbaar.

Patiënten ervaren het mogelijk als een teken van interesse als naar hun mening gevraagd wordt m.b.t. de manier waarop beslissingen over hun behandeling genomen worden. Ook kunnen zij het prettig vinden om bij te dragen aan wetenschappelijk onderzoek dat andere patiënten verder kan helpen. De belasting van de studie hangt af van het onderdeel waaraan een patiënt meedoet en iedere patiënt neemt slechts deel aan 1 onderdeel:

- * Er wordt een geluidsopname gemaakt van het consult en de patiënt neemt deel aan een interview van ongeveer 1 uur binnen een paar dagen na het consult. Dit interview vindt plaats bij de patiënt thuis of wordt gecombineerd met een afspraak in het ziekenhuis. Er wordt een geluidsopname van dit interview gemaakt. Het kan confronterend zijn voor patiënten om hun eigen consult terug te horen en om te praten over hun ervaringen.
- * De deelnemer uit de algemene bevolking doet mee aan een interview in het LUMC van ongeveer 1 uur. Van dit interview wordt een geluidsopname gemaakt.
- * De ziekte-vrije patiënt doet mee aan een interview, van ongeveer 1 uur. Van dit interview wordt een geluidsopname gemaakt. Dit interview vindt plaats bij de patiënt thuis of in het LUMC. Het kan lastig zijn voor ziekte-vrije patiënten om te praten over hun ervaringen en mening.
- * De patiënt neemt deel aan een focusgroep gesprek van maximaal 2 uur. Er wordt een geluidsopname van dit focusgroep gesprek gemaakt. Het kan belastend zijn voor patiënten om over hun eigen consult na te denken en het kan lastig zijn om te praten over de verschillende constructen die we onderzoeken.
- * De patiënt neemt deel aan een interview van ongeveer 1 uur, bij de patiënt thuis of gecombineerd met een afspraak in het ziekenhuis. Er wordt een geluidsopname van dit interview gemaakt. Het kan belastend zijn voor patiënten om over hun eigen consult na te denken en het kan lastig zijn om te reflecteren op de items van de vragenlijst.
- * De patiënt vult de voorlopige versie van de vragenlijst in en praat daarbij hardop, terwijl de onderzoeksmedewerker aantekeningen maakt. Ook worden punten die verbeterd kunnen worden aan de vragenlijst besproken. Dit interview duurt ongeveer 1 uur en vindt bij de patiënt thuis plaats of wordt gecombineerd met een afspraak in het ziekenhuis. Er wordt een geluidsopname van dit interview gemaakt. Het kan belastend zijn voor patiënten om over hun eigen consult na te denken en het kan lastig zijn om hardop te praten bij het invullen van de vragenlijst.
- * De patiënt vult thuis de vragenlijst in; dit houdt in de I-SHAREpatient vragenlijst en vragenlijsten voor validatie (ongeveer 45 minuten) en de patiënt vult de I-SHAREpatient vragenlijst voor de tweede keer in, 1 tot 2 weken na de eerste keer (ongeveer 5 minuten).
- * De patiënt vult thuis de vragenlijst in; dit houdt in de I-SHAREpatient vragenlijst en vragenlijsten voor validatie (ongeveer 45 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 kunnen deelnemen als ze voldoen aan de volgende criteria:

- * Gediagnosticeerd met kanker
- * Leeftijd > 17 jaar
- * Levensverwachting > 3 maanden
- * Beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift.
- * Recent een beslisconsult gehad hebben, wat inhoudt dat het een consult is waarin een beslissing omtrent starten, stoppen, wijzigen, afzien van behandeling besproken is (dit criterium geldt voor de 1e kwalitatieve studie en voor onderzoeksdoel 3, maar niet voor de andere studies). Voor onderzoeksdoel 3 streven we ernaar patiënten te includeren bij wie sprake was van voorkeursgevoelige beslissingen. Ziekte-vrije patiënten kunnen deelnemen als ze

voldoen aan de volgende criteria:

- * Gediagnosticeerd met kanker
- * Vrij van ziekte
- * Minimaal 6 maanden nadat de laatste behandeling voor kanker beëindigd is (behalve voor hormoon therapie)
- * Leeftijd > 17 jaar
- * Levensverwachting > 6 maanden
- * Beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift. Deelnemers uit de algemene bevolking kunnen deelnemen als ze voldoen aan de volgende criteria:
- * Geen ervaring met oncologie gesprekken
- * Laatste 6 maanden niet te maken gehad met diagnose in nabije omgeving
- * Geen medisch beroep
- * Leeftijd > 17 jaar
- * Beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift.e eerste

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NVT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-06-2015

Aantal proefpersonen: 358

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL50551.058.14