

Wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit en kostenutiliteit van het online hulpmiddel 'Oncokompas' voor patiënten met een ongeneeslijke vorm van kanker.

Gepubliceerd: 13-09-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om de effectiviteit en kostenutiliteit van Oncokompas te onderzoeken onder mensen met een ongeneeslijke vorm van kanker vergeleken met standaardzorg. De hypothese is dat het gebruik van Oncokompas patient activation, self...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectevaluatie van online hulpmiddel Oncokompas

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteiten

Aandoening

oncologische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effect evaluatie, Oncokompas, palliatieve zorg, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is patient activation (PAM).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn general self-efficacy (GSE), kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C15-PAL) en kosten en QALYs (EQ-5D, iMCQ en iPCQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar overlijden meer dan 40.000 mensen aan kanker. Het bespreken van de opties voor palliatieve zorg gebeurt vaak pas in een laat stadium van het ziekteproces. Het is belangrijk om de opties voor palliatieve zorg op tijd te bespreken, omdat dit de kwaliteit van leven van patiënten verbetert. Mensen met een ongeneeslijke vorm van kanker hebben vaak on vervulde behoeften en weten niet goed waar zij terecht kunnen voor begeleiding en advies.

Tegenwoordig wordt van patiënten zelf verwacht dat zij een actieve rol aannemen in het managen van hun eigen gezondheid en zorg. De laatste decennia is er een groeiende interesse in zelfmanagement en eHealth als methoden om (de toegang tot) zorg te verbeteren. Uit onderzoek blijkt dat patiënten baat hebben bij zelfmanagement interventies wat betreft patient activation en self-efficacy. Een eHealth applicatie waarmee mensen hun kwaliteit van leven kunnen monitoren, die gepersonaliseerde informatie en adviezen geeft, en waarmee mensen een overzicht krijgen van de begeleidende zorgmogelijkheden, kan een oplossing zijn om tegemoet te komen aan de zorgbehoeften van individuele patiënten met een

ongeneeslijke vorm van kanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effectiviteit en kostenutiliteit van Oncokompas te onderzoeken onder mensen met een ongeneeslijke vorm van kanker vergeleken met standaardzorg.

De hypothese is dat het gebruik van Oncokompas patient activation, self-efficacy en kwaliteit van leven zal verhogen vergeleken met de standaardzorg. Daarnaast wordt verwacht dat Oncokompas de kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd gewonnen levensjaar (QALY) zal verbeteren vergeleken met standaardzorg.

Het doel van de vervolgstudie (PAMQOL-studie) is om nader te onderzoeken waarom patienten zich wel of niet geactiveerd voelen door het gebruik van Oncokompas en welke invloed Oncokompas volgens hen heeft op hun kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een monocenter prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd met twee parallelle groepen.

Patienten zullen random worden toegewezen aan de interventiegroep (direct toegang tot Oncokompas) of de wachtlijst-controlegroep (standaardzorg).

De vervolgstudie (PAMQOL-studie) betreft een kwalitatief onderzoek, waarin semi-gestructureerde interviews zullen worden afgenomen onder patienten die hun deelname aan de RCT hebben afgerond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die wordt onderzocht in deze studie is het online zelfmanagement hulpmiddel Oncokompas. De applicatie helpt mensen om inzicht te krijgen in hun fysieke, psychische en sociale kwaliteit van leven en op het gebied van levensvragen. Daarnaast krijgen deelnemers advies op maat en een persoonlijk overzicht van begeleidende zorgmogelijkheden.

Oncokompas is bedoeld als aanvulling op de reguliere zorg en niet bedoeld als vervanging van een zorgprofessional. In deze studie wordt standaardzorg gedefinieerd als zorg die wordt gegeven door het oncologische team of door andere zorgverleners. Deze zorg omvat alle medische en begeleidende zorg die patienten zouden ontvangen ongeacht hun deelname aan deze studie.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor deelnemers is het invullen van de vragenlijsten voor de studie. Aan deelnemers zal op drie verschillende momenten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

Patienten die in de interventiegroep zijn geloot, zullen daarnaast tijd kwijt zijn aan het gebruiken van Oncokompas.

De voornaamste belasting van de vervolgstudie (PAMQOL-studie) is dat patienten worden geïnterviewd. Vanwege de kwetsbaarheid van de doelgroep duren interviews maximaal een uur.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1
Amsterdam 1081 BT
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)

Inclusiecriteria voor de RCT:

- Ongeneeslijke kanker; geen opties voor curatieve behandeling;
- Prognose van ten minste 3 maanden;
- Bewust van het feit dat de kanker ongeneeslijk is.

Additionele criteria voor de PAMQOL-studie:

Voor de kwalitatieve vervolgstudie gelden een aantal additonele inclusiecriteria. Patienten die worden benaderd voor de vervolgstudie moeten hun deelname aan de RCT hebben afgerond. Daarnaast moeten zij op het informed consent formulier van de RCT hebben aangevinkt dat hij of zij wil worden benaderd voor vervolgonderzoek naar Oncokompas.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toegang hebben tot het internet of geen e-mail hebben;
- Cognitieve beperkingen;
- Psychotisch gedrag;
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal (en daardoor niet in staat om een Nederlandse vragenlijst in te vullen);
- Jonger dan 18 jaar;
- Te ziek om deel te nemen;
- Niet willen deelnemen;
- Geen informed consent gegeven;
- Patienten die hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde gecontroleerde studie van het ICT4CANCER project (als cancer survivor), maar die nu gediagnosticeerd zijn met een ongeneeslijke vorm van kanker;
- Het e-mailadres van de patient is al geregistreerd in Oncokompas (dit betekent dat deze patient bekend is met het gebruik van Oncokompas);
- Patienten bij wie de arts/verpleegkundige denkt dat deelnemen aan nog een studie te belastend zal zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2019
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	online zelfmanagement hulpmiddel Oncokompas
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 27-08-2019
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	NL66307.029.18