

# Verbetering van de besluitvorming bij operatieve vaatchirurgische interventies door middel van keuzehulpmiddelen: een multicenter stepped-wedge cluster gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het niveau van gedeelde besluitvorming in de spreekkamer van de vaatchirurg tijdens gesprekken met de vaatpatiënt waarin een behandelkeuze wordt gemaakt door het gebruik van keuzehulpmiddelen....

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50185

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OVIDIUS studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

Abdominaal Aorta Aneurysma, Claudicatio Intermittens, Etalagebenen, Spataderen, Varices, verwijde buikslagader

### Aandoening

Abdominaal Aorta Aneurysma ook Etalagebenen en Spataderen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Stichting AMC Foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Gedeelde besluitvorming, Keuzehulpmiddelen, Vaatchirurgie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het niveau van gedeelde besluitvorming tijdens het gesprek tussen arts en patiënt objectief gescoord door onafhankelijke beoordelaars via audio-opnames met het gebruik het 5-item OPTION instrument.

### Secundaire uitkomstmaten

Het niveau van ziekte-specifieke kennis van patiënten De kwaliteit van leven van patiënten Het niveau van gedeelde besluitvorming ervaren door patiënten De keuzestress van patiënten Het niveau van gedeelde besluitvorming ervaren door artsen De gekozen behandeling Het succesvol introduceren van keuzehulpmiddelen Proces uitkomsten van het implementeren.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de kwaliteit van patiëntenzorg kan worden verbeterd door het toepassen van gedeelde besluitvorming. Helaas wordt gedeelde besluitvorming nog onvoldoende toegepast door vaatchirurgen. Keuzehulpmiddelen zijn ontwikkeld om vaatpatiënten en artsen te helpen bij het toepassen van gedeelde besluitvorming.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het niveau van gedeelde besluitvorming in de spreekkamer van de vaatchirurg tijdens gesprekken met de vaatpatiënt waarin een behandelkeuze wordt gemaakt door het gebruik van keuzehulpmiddelen. Daarnaast willen wij gedeelde besluitvorming verbeteren zoals dit wordt ervaren door zowel patiënten en artsen, het verbeteren van ziekte-specifieke kennis van patiënten, het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten, het verminderen van keuzestress bij patiënten, het bestuderen van de gekozen behandelingen, het succesvol introduceren van keuzehulpmiddelen en het bestuderen van proces uitkomsten.

## **Onderzoeksopzet**

Onze studie betreft een multicenter stapsgewijze cluster gerandomiseerde studie in 18 medische centra.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Onze studie maakt geen gebruik van een (nieuwe) medicinale of chirurgische interventie. Patiënten en artsen in de interventiegroep maken gebruik van keuzehulpmiddelen dat hun helpt bij het toepassen van gedeelde besluitvorming bij het maken van een behandelkeuze. Deze keuzehulpmiddelen bestaan uit websites die de patiënt informeert en bewust maakt van zijn of haar voorkeuren met betrekking tot de mogelijke behandelopties, en keuzetabellen of keuzekaartjes die de arts kan gebruiken om te achterhalen welk aspect van een behandeling het belangrijkste is voor de patiënt. Daarnaast krijgen de artsen onderwijs over gedeelde besluitvorming en het gebruik van de keuzehulpmiddelen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten in de interventiegroep worden gevraagd om tijd te investeren in het doornemen van de keuzehulp en het overwegen van hun voorkeuren. Eerder gevonden voordelen voor de patiënt zijn verbetering van de zorgkwaliteit, verbetering van patiënttevredenheid en therapietrouw. Daarnaast worden ongewenste behandelingen voorkomen en word ter minder vaak voor een invasieve behandeling gekozen. Het gebruik van keuzehulpmiddelen of gedeelde besluitvorming leidt niet tot geen nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

- \* De patiënt komt in aanmerking voor meer dan één behandeloptie.
- \* 18 jaar of ouder
- \* Nieuw gediagnosticeerde patiënten met een asymptomatisch abdominaal aorta aneurysma met een diameter van 5 cm of meer bij vrouwen of 5,5cm of meer bij mannen.
- \* Nieuw gediagnosticeerde patiënte met invaliderende claudication intermittens (Fontaine IIb)
- \* Patiënten met varices waarvoor de patiënt een behandeling overweegt.
- \* Ingevuld toestemmingsformulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal of een cognitieve beperking waardoor de vragenlijsten niet kunnen worden ingevuld.
- \* Levensverwachting korter dan 1 jaar.
- \* Patiënten die een spoedoperatie ondergaan.
- \* ASA IV patiënten

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 04-01-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 376                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 10-10-2017         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-01-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-01-2018         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-02-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-02-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 12-03-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-08-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-11-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-04-2019         |
| 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     | NL63148.018.17 |