

Validatie en implementatie van de Nederlandse versie van de ziektespecifieke kwaliteit van leven vragenlijst voor patiënten met primaire hyperparathyroidie.

Gepubliceerd: 11-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Er zijn verschillende vragenlijsten beschikbaar die de kwaliteit van leven in kaart brengen van mensen die aan een bepaalde ziekte leiden. Kwaliteit van leven is een van de belangrijkste manieren om het effect van een behandeling te meten. Op dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie en implementatie van de Nederlandse versie van de PHPQoL

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hyperparathyroidie, overactieve bijschildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endocrinologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperparathyroidie, kwaliteit van leven, ziekte specifiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een te hard werkende bij schildklier kan leiden tot een hoog calciumgehalte in het bloed. Dit ziektebeeld wordt in medische termen primaire hyperparathyreoidie genoemd (verder in de folder zal de afkorting PHPT gebruikt worden). Klachten die mensen met PHPT kunnen ondervinden zijn onder andere de gevolgen van botontkalking (zoals botbreuken), nierstenen, maag-darmklachten en een gevoel van onwelbevinden. Sommige mensen hebben helemaal geen klachten van een te hoog calciumgehalte in het bloed en bij die mensen wordt de afwijking meestal bij toeval gevonden als er analyse naar een andere klacht wordt gedaan. PHPT is een aandoening die met een operatie genezen kan worden. Bij de operatie worden één of meer vergrote bij schildklieren verwijderd en daarna zal het calciumgehalte in het bloed weer normaal worden. De verwachting is dat ook de klachten die mensen met PHPT ervaren zullen verbeteren na een operatie.

Doel van het onderzoek

Er zijn verschillende vragenlijsten beschikbaar die de kwaliteit van leven in kaart brengen van mensen die aan een bepaalde ziekte leiden. Kwaliteit van leven is een van de belangrijkste manieren om het effect van een behandeling te meten. Op dit moment bestaat er nog geen Nederlandstalige vragenlijst die specifiek gericht is op het in kaart brengen van de kwaliteit van leven van mensen met PHPT. Hierdoor is het lastig om kwaliteit van leven te meten bij mensen met

PHPT en de effecten van behandeling op kwaliteit van leven te evalueren. Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een Nederlandstalige vragenlijst die een goede weergave geeft van de kwaliteit van leven bij mensen met PHPT. Zodra deze vragenlijst tot stand is gekomen zal deze worden afgenomen bij alle mensen met PHPT op verschillende momenten van de behandeling om op deze manier informatie te krijgen over de resultaten van onze behandeling.

Onderzoeksopzet

In de eerste fase zal worden gevraagd een vragenlijst in te vullen die uit 16 vragen bestaat. Deze vragenlijst is gebaseerd op een Engelstalige en Spaanstalige vragenlijst die al eerder ontwikkeld werd, en die door professionele vertalers vertaald is naar het Nederlands. Nadat deze vragenlijst is ingevuld, zal iemand van het onderzoeksteam de vragen met de patient nogmaals bespreken. Mochten er zinnen of zinsdelen zijn die niet goed te begrijpen zijn of slecht gekozen zijn, zal gevraagd worden een alternatieve zin voor te stellen.

Alle suggesties die op deze manier door deelnemers worden gegeven zullen worden geanalyseerd en aan de hand daarvan zal de vragenlijst worden aangepast tot een definitieve versie. De definitieve versie zal worden opgenomen in de standaard behandeling van mensen met PHPT zodat daarmee in de toekomst de uitkomst van de behandeling goed kunnen meten, en behandeling optimaliseren.

In de 2e fase van dit onderzoek zullen we alle mensen met PHPT op de polikliniek vragen om de lijst in te vullen voor- en na behandeling. De resultaten hiervan maken voor ons duidelijk of de vragenlijst daadwerkelijk iets toe zal voegen aan het begeleiden van mensen met PHPT.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico aan verbonden
belasting is minimaal, maximaal 3 maal 30 minuten

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

albinusdreef 2
leiden 2332 AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

albinusdreef 2
leiden 2332 AC
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)

Patienten met primaire hyperparathyroidie 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet kunnen invullen van de vragenlijst

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:	11-10-2017
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
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	NL60320.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-12-2022
Totaal aantal deelnemers:	89

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries