

Eigen regie van mensen met gevorderde kanker en hun naasten (SMART): het Leven met Kanker programma

Gepubliceerd: 22-07-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Voor dit onderzoek maken we gebruik van een bestaand programma. Wij hebben het programma passend gemaakt voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten. We bieden het programma online aan. Het programma heet *Leven met Kanker*. Met dit onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het SMART onderzoek

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Gevorderde kanker en naasten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO;VIDI vernieuwingsimpuls

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eigen regie, Gevorderde kanker, Naasten, Ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende kwantitatieve en kwalitatieve metingen zullen worden gebruikt om het effect van het programma en de ervaringen met het programma te evalueren.

Kwantitatieve uitkomstmaten zijn: de mate van eigen regie (primaire uitkomst), zelf-effectiviteit, kwaliteit van leven, pijn, vermoeidheid, depressie, angst, eenzaamheid, en zorggebruik. Kwalitatieve metingen zijn: ervaringen van deelnemers met betrekking tot de inhoud, de waarde en het werkingsmechanisme van het programma.

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten niet altijd eenvoudig om om te gaan met de ziekte, en de vaak ingrijpende gevolgen ervan. Moeilijkheden zoals pijn, vermoeidheid, verdriet en zorgen, en ook de vele afspraken in het ziekenhuis of met de huisarts kunnen het normale dagelijks leven ernstig verstoren. Lang niet iedereen is daarop voorbereid. Wij willen onderzoeken hoe we patiënten en hun naasten het beste kunnen ondersteunen in de omgang met de moeilijkheden. Interventies om patiënten en hun naasten te ondersteunen van de eigen regie zijn nog nauwelijks ontwikkeld en onderzocht. We gaan daarom onderzoeken of het online programma *Leven met Kanker* patiënten en hun naasten kan ondersteunen in het omgaan met de uitdagingen en moeilijkheden die zij ervaren in het leven met gevorderde kanker. De geschiktheid en haikbaarheid van het programma is getest in een proefonderzoek met 12 deelnemers.

Doel van het onderzoek

Voor dit onderzoek maken we gebruik van een bestaand programma. Wij hebben het programma passend gemaakt voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten. We bieden het programma online aan. Het programma heet **Leven met Kanker**. Met dit onderzoek willen we achterhalen of dit programma ook mensen met gevorderde kanker en hun naasten kan ondersteunen en of het hun kwaliteit van leven kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het programma zal worden aangeboden via een niet-gerandomiseerde stepped wedge onderzoek, waarbij de resultaten worden geëvalueerd bij de aanvang, na 8 weken en na 16 weken. We gebruiken hiervoor kwantitatieve en kwalitatieve onderzoeksmethoden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het >Leven met Kanker< programma bestaat uit 6 groepsbijeenkomsten via videobellen, verspreid over 6 weken. De groep bestaat uit 8 tot 12 deelnemers en elke bijeenkomst duurt ongeveer 1,5 uur. Een individueel afspraak van ongeveer 30 minuten voor uitleg over videobellen wordt ingepland. Essentiële informatie (uitleg over een thema) van de thema's zal worden gegeven in korte audiofragmenten met ondersteunende tekst. De deelnemers zullen worden uitgenodigd om deze vóór elke bijeenkomst te beluisteren, ter voorbereiding. Tijdens de bijeenkomsten leren deelnemers vaardigheden die ze kunnen helpen bij de dingen die ingewikkeld kunnen zijn in hun leven. Vaardigheden zijn een actieplan maken, problemen oplossen, effectieve communicatie en besluitvorming. Daarnaast komen elke bijeenkomst thema's aan bod die voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten relevant zijn. Thema's zijn bijvoorbeeld omgaan met vermoeidheid, omgaan met emoties, leven met onzekerheid en verandering van leefstijl. Deelnemers leren met en van elkaar. Het is geen voorlichtingsprogramma, waarin verteld wordt wat deelnemers moeten doen. Zij kiezen zelf aan welke moeilijkheden of uitdagingen zij willen werken, stellen hiertoe haalbare doelen op, en gaan ermee aan de slag. Deelnemers bepalen zelf wat zij delen met andere deelnemers. Deelnemers ontvangen ook een digitale informatiemap met aanvullende informatie over de thema's die aan bod komen tijdens de bijeenkomsten. Het proefonderzoek naar het programma leert dat veel mensen het programma waardevol vinden omdat het hen in staat stelt om ervaringen met anderen te delen, van elkaar te leren, en elkaar te steunen. Het programma wordt begeleid door 2 procesbegeleiders. Procesbegeleiders stippen de thema's aan en brengen de gesprekken op gang. Procesbegeleiders stimuleren ook deelnemers om te werken aan moeilijkheden en uitdagingen. Naast procesbegeleiders is er iemand die kan ondersteunen met technische problemen beschikbaar.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek worden geen invasieve lichamelijke procedures toegepast. Het bespreken van sommige onderwerpen tijdens de bijeenkomsten zou emotionele

reactie bij deelnemers teweeg kunnen brengen. Procesbegeleiders hebben een training gevolgd en kunnen de emotionele reacties hanteren. Uit eerdere ervaringen blijkt dat deelnemers het vaak prettig en zinvol vinden om hun moeilijkheden en uitdagingen met elkaar te bespreken in een situatie die veilig en ondersteunend is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten

1. Gevorderde kanker (behandeling met palliatieve intentie)
2. Toegang tot een computer of laptop
3. Toegang tot internet

Naasten

1. Naaste van een patiënt met gevorderde kanker
2. Toegang tot een computer of laptop
3. Toegang tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten en naasten

1. Jonger dan 18 jaar
2. Niet in staat om schriftelijk toestemming te geven
3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-08-2021

Aantal proefpersonen: 162

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77374.078.21