

Kanker Nazorg Wijzer in de huisartsenpraktijk - een blended care aanpak voor leefstijl bevordering

Gepubliceerd: 13-04-2022 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de korte termijn (6 maanden) en de lange termijn (12 maanden) effecten van de blended care interventie op de leefstijlgedragingen (beweging, eetgedrag, rookgedrag en alcohol gebruik) van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kanker Nazorg Wijzer in de huisartsenpraktijk

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

[maligne neoplasma] en [kanker]

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Open Universiteit

Overige ondersteuning: Subsidie ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended care, EHealth, Huisartsenzorg, Voormalig kankerpatiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten op baseline en 6 en 12 maanden na de start van de interventie zijn veranderingen in leefstijl gedragingen:

- 1) Beweging, te weten aantal minuten per week matig intensief bewegen, aantal keren per week spier- en botversterkende activiteiten
- 2) Roken
- 3) Alcohol gebruik
- 4) Eetgedrag, te weten wekelijkse inname van groenten, fruit, vezels en vis in grammen

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten na 6 maanden zijn:

- Bloeddruk

De secundaire uitkomstmaten op baseline en 6 en 12 maanden zijn:

- Mate van ervaren distress (depressie en angstklachten)
- Mate van ervaren vermoeidheid
- Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven (health related QoL)

De secundaire uitkomstmaten na 6 maanden zijn:

- Ziektelast
- Zorggebruik

- Ziektedagen
- Aanwezigheid van co-morbiditeit
- QALY*s
- Waardering en gebruik van de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van kanker stijgt, maar ook de overlevingskansen bij de diagnose kanker is de afgelopen decennia fors gestegen. Naar verwachting telt Nederland in 2030 één miljoen mensen die kanker hebben of hebben gehad. Na de behandeling ervaren survivors een verminderde kwaliteit van leven en hebben zij moeite om het dagelijkse leven weer op te pakken. Om hen hierbij te helpen is de Kanker Nazorg Wijzer ontwikkeld, een eHealth interventie gericht op het bevorderen van leefstijl en het aanleren van zelfmanagement vaardigheden in het omgaan met de gevolgen van kanker. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de Kanker Nazorg Wijzer effectief is in het bevorderen van gezonde voeding, beweging (Kanera, I. M., Bolman, C. A., Willems, R. A., Mesters, I., & Lechner, L. (2016). Lifestyle-related effects of the web-based Kanker Nazorg Wijzer (Cancer Aftercare Guide) intervention for cancer survivors: a randomized controlled trial. *Journal of cancer survivorship : research and practice*, 10(5), 883-897. <https://doi.org/10.1007/s11764-016-0535-6>) en het verminderen van vermoeidheidsklachten en depressieklachten (Willems, R. A., Bolman, C. A., Mesters, I., Kanera, I. M., Beaulen, A. A., & Lechner, L. (2017). Short-term effectiveness of a web-based tailored intervention for cancer survivors on quality of life, anxiety, depression, and fatigue: randomized controlled trial. *Psycho-oncology*, 26(2), 222-230. <https://doi.org/10.1002/pon.4113>). Sinds 2018 is de Kanker Nazorg Wijzer beschikbaar via kanker.nl, maar slechts een klein aantal patiënten maakt gebruik van de interventie. Voormalig kankerpatiënten geven aan dat zij behoefte hebben aan persoonlijk contact. Hierin zien wij een rol voor de huisarts vanwege de vertrouwensband die tussen huisarts en patiënt bestaat. Door de huisarts te laten begeleiden kunnen enerzijds meer (kwetsbare) patiënten worden bereikt, en zal het effect en gebruik van de Kanker Nazorg Wijzer vergroot worden. Om de Kanker Nazorg Wijzer in de huisartsenpraktijk te integreren werd een blended care protocol ontwikkeld. In dit onderzoek wordt de effectiviteit van het blended care protocol op het verbeteren van leefstijl en kwaliteit van leven onderzocht en wordt kosteneffectiviteit in de zin van verminderde zorgconsumptie en verwachte vermindering van zorgkosten door deze vorm van preventie onderzocht. In het voorgaande onderzoek naar de

effectiviteit van de KNW werd kosteneffectiviteit niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de korte termijn (6 maanden) en de lange termijn (12 maanden) effecten van de blended care interventie op de leefstijlgedragingen (beweging, eetgedrag, rookgedrag en alcohol gebruik) van voormalig kankerpatiënten.

Het secundaire doel van het onderzoek is om zicht te krijgen op de effecten van de blended care interventie op bloeddruk alsook de mate van ervaren psychosociale distress, vermoeidheid, restklachten na kanker en kwaliteit van leven van voormalig kankerpatiënten. Tevens wordt de kosteneffectiviteit van het blended care protocol geëvalueerd op basis van ziektelast, medicijngebruik, ziekte dagen, aanwezigheid van co-morbiditeit en QALY*s.

Verder worden de proces aspecten van het blended care protocol en het gebruik van de website en de verschillende modules van de Kanker Nazorg Wijzer geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerde klinische studie (RCT). Een klinische trial zal worden uitgevoerd om de experimentele groep te vergelijken met de wachtlijstcontrolegroep. Deelnemende huisartsenpraktijken worden middels randomisatie toegekend aan één van de twee condities. Zij zullen hun patiënten uitnodigen voor deelname aan het onderzoek middels een informatiebrief met bijgevoegde toestemmingsverklaring. Indien patiënten mee willen doen aan het onderzoek dienen zij de toestemmingsverklaring te ondertekenen en op te sturen naar de onderzoekers. Hierna ontvangen zij een link naar de online baselinemeting. Tevens wordt de huisartsenpraktijk ingelicht over de deelname van haar patiënten. Patiënten in de experimentele groep worden na het invullen van de baselinemeting uitgenodigd voor het eerste consult bij de huisarts of praktijkondersteuner, hiermee start de blended care interventie (enkel voor participanten in de experimentele groep). Dit houdt in dat patiënten worden uitgenodigd voor een intake consult en een follow-up consult, 6 weken later, op de huisartsenpraktijk. De consulten zullen worden gehouden met huisarts of praktijkondersteuner. Vanaf het intakeconsult zullen participanten in de experimentele groep het online Kanker Nazorg Wijzer programma gebruiken. Tijdens het follow-up consult wordt met participanten hun vordering in het Kanker Nazorg Wijzer programma besproken en krijgen de participanten persoonlijke begeleiding bij het interpreteren van de adviezen uit het programma. De participanten uit de controle groep zullen gedurende de looptijd van het onderzoek enkel deelnemen aan de vragenlijsten en bloeddrukmeting. In de controle groep zullen huisartsenpraktijken participanten care as usual bieden. Care as usual betekent dat deelnemers in de controlegroep toegang hebben tot het volledige zorgaanbod, inclusief eHealth interventies, waaronder de Kanker Nazorg Wijzer. Zij zijn echter vrij om gebruik te maken van dit

programma, zij het op eigen initiatief. Na afloop van het onderzoek worden zij geïnformeerd over het Kanker Nazorg Wijzer programma en aangemoedigd om het te gebruiken. Bloeddruk wordt afgenomen bij alle participanten na 6 maanden. Alle deelnemers ontvangen (online) vragenlijsten; op baseline, en vervolgens 6 en 12 maanden na de eerste meting.

De opzet van de studie ziet er als volgt uit:

E: T0 x T1 x T2 -

C: T0 - T1 - T2 x

E: experimentele groep

C: controle groep

Metingen:

T0: baseline: leefstijl (beweging, eetgedrag, rookgedrag en alcoholgebruik), mate van distress, vermoeidheid, kwaliteit van leven (QoL) en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (Health related QoL).

T1: 6 maanden na de eerste meting: leefstijl (beweging, eetgedrag, rookgedrag en alcoholgebruik), bloeddruk, mate van distress (Depressie en Angst), vermoeidheid, kwaliteit van leven (QoL) en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (Health related QoL).

T2: 12 maanden na de eerste meting: leefstijl (beweging, eetgedrag, rookgedrag en alcoholgebruik), mate van distress (Depressie en Angst), vermoeidheid, kwaliteit van leven (QoL) en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (Health related QoL).

x: gebruik van het online Kanker Nazorg Wijzer programma

-: geen gebruik van het online Kanker Nazorg Wijzer programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep ontvangt de blended care interventie. De blended care interventie bestaat uit de volgende onderdelen: Één consult met de huisarts of praktijkondersteuner (bij voorkeur POH-Somatiek, maar kan ook zijn POH-GGZ, POH-ouderen) waarin men wordt gemotiveerd om de online Kanker Nazorg Wijzer te gebruiken; Één consult met de huisarts of praktijkondersteuner (bij voorkeur POH-Somatiek, maar kan ook zijn POH-GGZ, POH-ouderen), 6 weken na het eerste consult, waarin de proefpersoon persoonlijke begeleiding krijgt bij het toepassen van de adviezen uit de online Kanker Nazorg Wijzer; Gebruik van de Kanker Nazorg Wijzer voor 6 maanden vanaf het eerste consult. De Kanker Nazorg Wijzer zal in verschillende modules informatie en op maat gemaakt advies verstrekken over de volgende onderwerpen: o Leefstijl adviezen na kanker o Psychische klachten als gevolg van de ziekte o Fysieke klachten als gevolg van de ziekte (zoals vermoeidheid) o (ziekte) zelfmanagement o Probleemoplossende vaardigheden (coping) o Omgaan met de sociale omgeving/ terugkeer naar werk De modules zijn o.a. opgebouwd uit tekstuele informatie en adviezen, filmpjes (waarin voormalig kankerpatiënten hun verhaal doen) en opdrachten/oefeningen. Deze zijn gebaseerd op bewezen effectieve methoden, zoals cognitieve gedragstherapie, mindfulness, modelling, action planning en coping planning.

Proefpersonen in de experimentele groep kunnen zo vaak en zo lang inloggen als ze zelf willen. Proefpersonen krijgen op basis van de ingevulde baseline vragenlijst een advies over de modules die gegeven de antwoorden van de proefpersoon het meest zinvol zijn om te volgen (een of twee modules), maar het staat mensen vrij om naar keuze modules te doorlopen of informatie op de website te lezen. Het staat de proefpersonen eveneens vrij om de gegeven adviezen in de modules al dan niet op te volgen en de opdrachten / oefeningen al dan niet uit te voeren. Proefpersonen maken zelfstandig gebruik van het programma, maar kunnen bij vragen altijd contact opnemen met het onderzoeksteam. Er worden binnen het online programma onder geen enkele voorwaarde medische adviezen gegeven. We verwijzen voor medische zaken altijd terug naar de behandelaar. Proefpersonen in de wachtlijst controle groep hebben gedurende het onderzoek toegang tot alle normale zorg. Na afloop van het onderzoek worden zij geïnformeerd over het Kanker Nazorg Wijzer programma en aangemoedigd om het te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's en nadelige gevolgen aan het onderzoek verbonden. Proefpersonen in de experimentele groep mogen zelf bepalen wanneer en hoe vaak ze gebruik willen maken van de interventie. Bovendien kunnen alle proefpersonen (experimentele groep en controlegroep) hun deelname op elk gewenst moment stopzetten.

Belasting ten aanzien van het twee maal bezoeken van het consult met huisarts en praktijkondersteuner in een tijdsbestek van twee maanden is minimaal.

Belasting ten aanzien van het eenmaal ondergaan van een bloeddrukmeting in een tijdsbestek van 6 maanden is minimaal. Belasting ten aanzien van het drie keer invullen van vragenlijsten in een tijdsbestek van 12 maanden is minimaal.

Het onderwerp van deze studie is een blended care interventie, dit dient deels te worden uitgevoerd door de huisarts en/of praktijkondersteuner (POH), deels is het een zelfmanagement tool waarmee de patiënt zelf aan de slag gaat. Dit onderzoek betreft een bewezen effectieve interventie die de patiënt ten goede komt. De verwachting is dat het ontvangen van de blended care interventie zal bijdragen aan het hanteren van een gezondere leefstijl en het verbeteren van de zelfmanagement en probleemoplossende vaardigheden, en de mate van ervaren distress en fysieke en psychosociale problematiek laat afnemen. Het persoonlijk contact met de huisarts of praktijkondersteuner dat hieruit voortvloeit is tevens een gewenst bijeffect, blijkt uit bevindingen in eerder onderzoek met de doelgroep.

De proefpersonen uit de controlegroep vullen tijdens het onderzoek enkel de vragenlijst in en ondergaan de bloeddrukmeting, daarnaast krijgen zij de gebruikelijke zorg. Zij worden niet onthouden van zorg (ook niet van het zelf zoeken van extra professionele ondersteuning als zij dat wensen). De proefpersonen uit de controlegroep krijgen na afloop van het onderzoek geïnformeerd over het online Kanker Nazorg Wijzer programma en aangemoedigd om het te gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6401DL
NL

Wetenschappelijk

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
Heerlen 6401DL
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)

- a) Patiënten die, minimaal 6 weken gelden tot maximaal 3 jaar geleden, de primaire behandeling voor kanker (radiotherapie, chemotherapie, operatie) succesvol hebben afgerond, waarbij de behandeling curatief in opzet was, of die behoren tot een *watchful waiting* conditie (e.g. optie voor prostaat kanker patiënten)
- b) Leeftijd 18 jaar en ouder
- c) Nederlandse spreek- en leesvaardigheid

- d) Hebben geen ernstige medische, psychiatrische of cognitieve aandoening die deelname aan het onderzoek zou kunnen belemmeren
- e) Toegang tot en op zijn minst minimale ervaring met het gebruik van internet
- f) Toegang tot een computer of tablet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Patiënten met een ernstige medische, psychiatrische of cognitieve aandoening die deelname aan het onderzoek zou kunnen belemmeren (bijv. ziekte van Alzheimer, blindheid);
- b) Patiënten die de primaire behandeling niet hebben volmaakt of niet behandeld zijn met curatieve intentie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2022
Aantal proefpersonen:	376
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
ISRCTN	ISRCTN12451453
CCMO	NL80166.096.21