

Evaluatie van een dyadische psycho-educatieve interventie voor mensen met kanker in een gevorderd stadium en hun naasten (DIAdIC): Een internationaal gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 15-01-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit project is het evalueren van de effectiviteit, kosteneffectiviteit en werkingsmechanismen van twee psycho-educatieve interventies (een face-to-face verpleegkundige interventie genaamd FOCUS + en een eHealth-interventie genaamd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAdIC-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, kanker in een gevorderd stadium

Aandoening

oncologische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Horizon2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gevorderde kanker, naasten, Ondersteuning, Palliatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn emotioneel functioneren en zelfeffectiviteit van zowel de persoon met vergevorderde kanker als de naaste op t1.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: kwaliteit van leven van de patiënt en naaste, voordelen van ziekte, coping, dyadische communicatie, manieren om ondersteuning te geven op t1. Alle vermelde primaire en secundaire uitkomsten op t2 en formeel zorggebruik en kosten op t1 en t2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de ernstige problemen die gevorderde kanker veroorzaakt voor patiënten en hun naasten, zijn er maar weinig interventies die erop gericht zijn zowel de patiënt als de naaste om te leren gaan met de gevolgen van de ziekte. Dyadische interventies, d.w.z. gericht op de patiënt en naaste samen, leiden eerder tot betere resultaten voor beiden dan interventies met één doel, en kosteneffectiever zijn. Interventies die gericht zijn op de kwaliteit van leven van zowel de patiënt als de naaste (d.w.z. de dyade) zijn nodig om hun welzijn te bevorderen, hun lasten te verminderen en de economische last van zorg aan het levenseinde te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het evalueren van de effectiviteit, kosteneffectiviteit en werkingsmechanismen van twee psycho-educatieve interventies (een face-to-face verpleegkundige interventie genaamd FOCUS + en een eHealth-interventie genaamd iFOCUS) gericht op het verbeteren van emotioneel functioneren en self-efficacy van patiënten met gevorderde kanker en hun naaste.

Projectdoelen:

(1) Het vergelijken van 1) de face-to-face FOCUS + -interventie en 2) en de iFOCUS-webinterventie met 3) zorg zoals gewoonlijk in termen van hun:

- Effect op de emotioneel functioneren en zelfeffectiviteit (primaire uitkomsten), inschatting van ziekte, onzekerheid, hopeloosheid, coping, dyadecommunicatie, kwaliteit van leven en gebruik van medische middelen van patiënten met gevorderde kanker en hun naasten
- Kosten effectiviteit
- Effecten op kwetsbare subgroepen (vooral vrouwen en degenen met een lagere sociaaleconomische status)
- Effectiviteit in verschillende zorgstelsels

(2) Het implementatieproces van de interventies evalueren in termen van aanvaardbaarheid, haalbaarheid en bruikbaarheid zoals beoordeeld door patiënten, naasten en zorgprofessionals in elk land, en hun werkingsmechanismen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een internationale multicenter drie-armige gerandomiseerde superioriteitsstudie waarin het volgende wordt vergeleken:

- 1) de FOCUS + face-to-face interventie en
- 2) de iFOCUS webgebaseerde interventie met
- 3) standaardzorg (controlegroep).

Type: gerandomiseerde gecontroleerde studie met drie armen, d.w.z. elke groep krijgt behandeling 1, 2 of 3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De face-to-face interventie: FOCUS + Deze interventie zal worden gegeven aan patiënt-naaste-koppel die de nulmeting (T0) ingevuld hebben en toegewezen zijn aan de face-to-face-interventie. De face-to-face FOCUS + interventie is een thuisinterventie bestaande uit twee huisbezoeken van 90 minuten en één telefonische sessie van 30 minuten, uitgevoerd door een getrainde interventieverpleegkundige gedurende een periode van 12 weken (4 weken tussen elke sessie), gericht op de vijf kerncomponenten De webgebaseerde interventie: iFOCUS Deze interventie zal worden ontvangen door patiënt-naaste koppels die de nulmeting ingevuld hebben en toegewezen zijn aan de webinterventie. De webgebaseerde iFOCUS-interventie is een zelfgestuurde psycho-educatieve interventie die autonoom wordt uitgevoerd door het patiënt-naaste-koppel samen. Het heeft vier sessies (met drie weken

tussen elke sessie) gedurende een periode van 12 weken, gericht op de vijf kerncomponenten volgens de face-to-face versie van de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Het DIAdIC-protocol is niet-invasief en er zijn geen risico's bekend van protocolgerelateerd letsel. Het is een psycho-educatieve interventie gericht op het verstrekken van informatie; het is niet bedoeld als therapeutisch of cognitief / gedragsmatig.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De studiepopulatie bestaat uit patienten met kanker in een gevorderd stadium en hun naaste.

Inclusiecriteria

Patient

Diagnose kanker: solide orgaankanker. (long, darm, borst, prostaat of andere)

Ontvangt geen curatieve behandeling meer (alleen levensverlengende of palliatieve behandeling)

Getekend toestemmingsformulier

Patient heeft naaste aangewezen

Woont binnen 100 km van de interventie verpleegkundige

Koppel

Patient en naaste hebben toegang tot en zijn bekend met het gebruik van internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

Patient

Hersentumor, hersenmetastasen, niet solide tumoren

Prognose minder dan 3 maanden

Heeft geen naaste

< 18 jaar oud

Niet in staat om deel te nemen in de aangeboden taal

Naaste

Fysiek of mentaal niet in staat deel te nemen

Kankerdiagnose in de afgelopen 12 maanden

< 18 jaar oud

Niet in staat om deel te nemen in de aangeboden taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2022

Aantal proefpersonen: 156

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2022

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	NL75241.078.20