

Duurzame inzetbaarheid van kankerpatiënten en hun partners

Gepubliceerd: 30-10-2020 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

1. Evalueren van de (kosten-)effectiviteit van een op maat gemaakte arbeidsparticipatieprogramma ten aanzien van terugkeer naar werk én aan het werk blijven bij mensen met kanker die een arbeidscontract hebben, vergeleken met de gebruikelijke zorg....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Kanker, neoplasma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inzetbaarheid, kankerpatiënten, partners, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor zowel de RCT als de cohort studie is de primaire uitkomstmaat duurzame inzetbaarheid, gemeten met het aantal gewerkte uren.

Secundaire uitkomstmaten

RCT: daadwerkelijk gewerkte uren en contractuele werkuren; gereedheid om weer aan het werk te gaan (gemeten met de Readiness for Return to Work scale); werkvermogen (gemeten met de Work Ability Index); functioneren op het werk (gemeten met de Work Role Functioning Questionnaire); tijd tot terugkeer naar werk; en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met de European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire - Core 30).

Cohort: ziekteverlof, functioneren op het werk, mantelzorg belasting, depressie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar krijgen in Nederland 118,500 mensen de diagnose kanker, waarvan 40-50% in de werkende leeftijd is op het moment van diagnose. Het aantal kankerpatiënten in de werkende leeftijd zal in de toekomst toenemen door verbeterde screeningsmethoden, maar ook door de verhoging van de pensioenleeftijd. Arbeidsparticipatie levert volgens mensen met kanker een belangrijke bijdrage aan hun kwaliteit van leven. Velen ervaren echter

aanzienlijke problemen bij terugkeer naar werk én aan het werk blijven. In de afgelopen decennia zijn er daarom verschillende programma's ontwikkeld en onderzocht om mensen met kanker hierin te ondersteunen. Helaas is er weinig bewijs voor de effectiviteit van deze programma's. Daarnaast is er geen enkel programma ontwikkeld voor mensen met kanker die weer aan het werk zijn, maar langdurige fysieke en/of psychosociale problemen ten gevolge van de diagnose en behandeling ervaren op de werkplek. Ook bij partners van mensen met kanker kunnen problemen ontstaan ten aanzien van hun arbeidsparticipatie. Partners nemen een belangrijke plaats in als het gaat om de zorg voor de persoon met kanker en moeten navigeren tussen de verschillende rollen die zij hebben, inclusief de rol van werknemer. De verwachting is dat de diagnose kanker negatieve gevolgen kan hebben voor de gezondheid en het werk van partners. Deze problemen hebben tot nu toe nauwelijks aandacht gekregen.

Doel van het onderzoek

1. Evalueren van de (kosten-)effectiviteit van een op-maat gemaakte arbeidsparticipatieprogramma ten aanzien van terugkeer naar werk én aan het werk blijven bij mensen met kanker die een arbeidscontract hebben, vergeleken met de gebruikelijke zorg. Daarnaast wordt de effectiviteit van het programma onderzocht ten aanzien van, onder andere, gereedheid voor terugkeer naar werk en kwaliteit van leven, en wordt een procesevaluatie uitgevoerd.
2. Evalueren van de gevolgen van een kankerdiagnose voor de gezondheid en het werk van partners van mensen met kanker (zoals ziekteverzuim en kwaliteit van leven). Daarnaast is het doel inzicht te verkrijgen in gezondheids- en werkgerelateerde ervaringen en behoeften van partners van mensen met kanker, en een model te ontwikkelen om hun werkstatus te voorspellen.

Onderzoeksopzet

(1) Gerandomiseerd gecontroleerde interventiestudie met een interventiegroep die het arbeidsparticipatieprogramma krijgt aangeboden en een controlegroep die gebruikelijke zorg krijgt. Patiënten zullen worden gevraagd om op drie momenten vragenlijsten in te vullen: op baseline (T0), en na zes (T1) en twaalf maanden (T2).

(2) Een longitudinale cohort studie met partners van (ex-)kankerpatiënten. Deze partners zullen gevraagd worden op drie momenten vragenlijsten in te vullen: op baseline (T0), en na zes (T1) en twaalf maanden (T2). Deze partners ontvangen geen interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een arbeidsparticipatieprogramma bestaande uit een intakesessie (1,5 uur), maximaal zes sessies met een ergotherapeut (van ieder 1 uur), eventueel een telefonisch consult van 0,5 uur, en maximaal 2 keer een werkplekbezoek of werkgesprek met een re-integratieconsulent

en een afgevaardigde van de werkplek (bijv. een leidinggevende, á 1,5 uur). Minimale vereisten zijn: deelname aan de intake sessie (1,5 uur), minimaal één sessie met de ergotherapeut (1 uur) en de sessie met de re-integratieconsulent (1,5 uur). De re-integratieconsulent is gespecialiseerd in re-integratiebegeleiding bij kanker en kan voorlichting geven over, bijvoorbeeld: -Efficiënt communiceren met de werkgever over kanker en re-integratie -Wat is helpend in de opbouw van werk, voor werknemers die kanker hebben (gehad) -Relevante wet- en regelgeving voor werknemers met kanker en diens werkgevers -De late / lange termijn effecten van kanker(behandeling) op het werk

Inschatting van belasting en risico

De interventie bestaat uit maximaal 9 sessies met een tijdsinvestering van maximaal 11 uur (exclusief reistijd, zie E4). De patiënten in de controlegroep hoeven geen extra tijdsinvestering te doen. Daarnaast vragen wij de patiënten (interventie en controle) om op 3 momenten een vragenlijst in te vullen. Dit invullen zal zo'n 45-60 minuten per vragenlijst in beslag nemen. De vragenlijsten worden digitaal afgenomen, tenzij dit voor de patiënten een bezwaar is. In dat geval worden de vragenlijsten op papier afgenomen. Voor patiënten zal de totale maximale tijdsinvestering daarom geschat worden op 14 uur (11 + 3, interventiegroep) en 3 uur (controlegroep).

Partners die deelnemen aan het cohort zal ook gevraagd worden om op drie momenten een vragenlijst van zo'n 30, 30 en 15 minuten in te vullen. Voor de partners zal de totale tijdsinvestering daarom geschat worden op 1 uur en 15 minuten.

Naast bovenstaande tijdsinvestering is er geen verdere belasting en/of risico te verwachten met deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor de RCT over kankerpatiënten: De steekproef zal bestaan uit (ex-)kankerpatiënten in de werkende leeftijd (18-64 jaar op het moment van diagnose), met histologisch bevestigde kanker en een levensverwachting van meer dan een jaar. Bij deelname aan het onderzoek hebben in aanmerking komende (ex-)kankerpatiënten een vast of tijdelijk arbeidscontract, met nog minimaal zes maanden te gaan, en een voorgeschiedenis van betaald werk gedurende ten minste een jaar voorafgaand aan de diagnose (met een minimum van 8 arbeidsuren/week). (Ex-)kankerpatiënten kunnen zowel aan het werk als (gedeeltelijk) met ziekteverlof zijn wanneer ze aan het onderzoek deelnemen. (Ex-)kankerpatiënten zullen 3-18 maanden na de diagnose worden gerekruteerd. De grens voor de maximale tijd na diagnose is gesteld op 18 maanden om de interventie af te kunnen ronden vóór een eventuele WIA-beoordeling, die plaatsvindt na 24 maanden ziekteverlof (18 + 6 maanden interventie = 24 maanden). (Ex-)kankerpatiënten komen in aanmerking voor opname als worden of zijn behandeld met ten minste radiotherapie en/of chemotherapie. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat (Ex-)kankerpatiënten die complexe behandelingen kregen, d.w.z. chemotherapie, radiotherapie of een combinatie daarvan, minder makkelijk aan het werk konden dan (ex-)kankerpatiënten die alleen werden behandeld door middel van een operatie [6]. Daarom concluderen we dat (ex-)kankerpatiënten die chemotherapie en/of radiotherapie hebben gekregen, alleen of in combinatie met hormonale therapie, immunotherapie of chirurgie, mogelijk meer baat zouden kunnen hebben bij de STEPS-interventie dan (ex-)kankerpatiënten die zijn behandeld door middel van hormonale therapie, immunotherapie, of een operatie alleen. (Ex-)kankerpatiënten dienen een levensverwachting van tenminste 1 jaar te hebben.

Voor het partnercohort: Partners worden gedefinieerd als gehuwd of samenwonend met een (ex-)kankerpatiënt op het moment van de diagnose van kanker en bij inclusie in het onderzoek. In aanmerking komende partners zijn tussen 18 en 65 jaar oud, hadden betaald werk (i.e., hebben een vast of tijdelijk arbeidscontract of zijn zelfstandig ondernemer (met of zonder personeel)), op het moment van diagnose van de (ex-)kankerpatiënten, en hebben een geschiedenis van betaald werk gedurende ten minste één jaar voorafgaand aan de diagnose (dwz minimaal 8 uren/week). Partners van (ex-)kankerpatiënten kunnen zowel aan het werk als (deels) met ziekteverlof zijn bij deelname aan het onderzoek. Zowel partners van (ex-)kankerpatiënten die de uitnodiging hebben aanvaard om deel te nemen aan de RCT als partners van (ex-)kankerpatiënten die deelname aan de RCT hebben geweigerd, komen in aanmerking voor deelname. Voor de cohortstudie komen partners in aanmerking van patiënten bij wie tot maximaal 5 jaar geleden de diagnose kanker is gesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de RCT over kankerpatiënten: (Ex-)kankerpatiënten worden uitgesloten als hun behandelend arts arbeidsrevalidatie onhaalbaar acht, als ze ernstige cognitieve of psychiatrische problemen hebben, of ernstige fysieke comorbiditeiten die hen zouden beletten deel te nemen aan een arbeidsrevalidatieprogramma, en/of als ze basisvaardigheden in het Nederlands missen. (Ex-)kankerpatiënten die reeds deelnemen aan gelijktijdige onderzoeken of revalidatieprogramma's gericht op herintegratie of voortzetting van hun werk voorafgaand, worden ook uitgesloten. (Ex-)kankerpatiënten wordt gevraagd naar hun deelname aan gelijktijdige onderzoeken of revalidatieprogramma's op de screeningvragenlijst en tijdens het telefonische screeningsinterview. Bovendien zullen (ex-)kankerpatiënten worden uitgesloten als ze alleen worden of zijn behandeld door middel van een operatie, immunotherapie of anti-hormonale therapie. Ten slotte zullen (Ex-)kankerpatiënten worden uitgesloten als ze de betrokkenheid van hun werkgever bij de STEPS-interventie weigeren.

Voor het partnercohort: Partners worden uitgesloten in geval van ernstige zelf-gerapporteerde cognitieve of psychiatrische problemen waardoor ze de vragenlijsten niet zouden kunnen invullen, en/of als ze een vragenlijst in het Nederlands niet kunnen begrijpen en invullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-09-2021
Aantal proefpersonen:	503
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2023
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	NL71870.029.19