

I CARE studie; Verbetering van nazorg na coloncarcinoom behandeling in Nederland -persoonlijke zorg ter vergroting van de kwaliteit van leven-

Gepubliceerd: 04-12-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Wij veronderstellen dat betrokkenheid van de huisarts bij de nazorg resulteert in een verbeterde kwaliteit van leven en patiënt tevredenheid. Daarnaast dat een door de huisarts gecoördineerd follow-up traject ter detectie van recidieven gelijkwaardig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I CARE studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom, curatief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF/ Stichting Alp D'HuZes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colon carcinoom, Eerste lijn, E-health applicatie, nazorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn kwaliteit van leven en patiënt tevredenheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn lichamelijke en psychosociale problemen, aantal verrichte aanvullende onderzoeken, het aantal verwijzingen en communicatie tussen de eerste en tweede lijn, opsporing van recidieven en de protocol navolging, preventieve zorg, kosteneffectiviteit en de voorkeur van de patiënt voor een bepaalde vorm van zorg aan het einde van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zullen in 2015 naar verwachting meer dan 14000 patiënten worden gediagnosticeerd met een colon of een rectum carcinoom. Na de initiële behandeling worden patiënten momenteel geïncorporeerd in een door de chirurg gecoördineerd traject waarbij de focus ligt op het opsporen van recidieven. Echter, patiënten ondervinden in de fase na de initiële behandeling vaak diverse lichamelijke en psychosociale problemen. De huidige zorg in de tweede lijn voorziet niet altijd in deze problemen en het blijkt dat slechts een klein deel van de problemen worden onderkend en behandeld. Zowel de Gezondheidsraad als de Kankerbestrijding draagt de huisarts aan als mogelijke oplossing voor deze problemen. Daarnaast is het voor patiënten belangrijk dat zij hun revalidatie zoveel mogelijk in hun eigen omgeving kunnen bewerkstelligen. Resultaten van recente onderzoeken laten zien dat internet applicaties met het oog op Empowerment van patiënten de nazorg verbeteren. Een belangrijke ontwikkeling op dit terrein is het OncoKompas. Dit is een website die patiënten individueel ondersteund en helpt om de meest optimale nazorg te vinden en zo goed mogelijk te revalideren na kanker. Beide hierboven genoemde ontwikkelingen

zijn onderwerp van dit geplande onderzoek.

Doel van het onderzoek

Wij veronderstellen dat betrokkenheid van de huisarts bij de nazorg resulteert in een verbeterde kwaliteit van leven en patiënt tevredenheid. Daarnaast dat een door de huisarts gecoördineerd follow-up traject ter detectie van recidieven gelijkwaardig is ten opzichte van de huidige follow-up in de tweede lijn. Ook veronderstellen wij dat de implementatie van een e-health applicatie met het oog op Empowerment van patiënten de nazorg en leefstijl verbeterd met meer aandacht voor morbiditeit en preventieve zorg, zoals de preventie van hart en vaatziekte. Tenslotte veronderstellen wij dat huisartsen die verantwoordelijk zijn voor de follow-up ter detectie van recidieven zich ook meer verantwoordelijk voelen voor goede nazorg resulterend in een betere revalidatie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerde studie volgens een 2x2 factorial design met een berekende totale groepsgrootte van 300 patiënten gebaseerd op de EORTC QLQ-C30 kwaliteit van leven vragenlijst. Op basis van de randomisatie worden patiënten toegewezen in een van de vier groepen; 1. follow-up en nazorg in de tweede lijn (door de chirurg gecoördineerd), 2. follow-up en nazorg in de tweede lijn met het gebruik van het Oncokompas, 3. follow-up en nazorg in de eerste lijn (door de huisarts gecoördineerd), en 4. follow-up en nazorg in de eerste lijn met het gebruik van het Oncokompas.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Nazorg en controle in eerste lijn door de huisarts gecoördineerd 2. Interactieve persoonlijke website (OncoKompas)

Inschatting van belasting en risico

In de interventie en controlegroep worden in beide gevallen de controles gedaan volgens de landelijke tumor specifieke richtlijn. Ook de nazorg wordt in beide groepen volgens de landelijke richtlijn revalidatie na kanker vorm gegeven. In beide richtlijnen noch in de literatuur wordt de tweede lijn genoemd als echelon waar deze zorg zou moeten plaatsvinden.

Daarnaast worden patiënten op basis van randomisatie ingedeeld in een groep die de interactieve website (OncoKompas) kan gaan gebruiken en een groep die dat niet zal doen. In de groep die het gebruik van deze website krijgt toegewezen, is het gebruik geheel vrijblijvend.

De vragen waar het OncoKompas gebruik van maakt zijn gebaseerd op gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijsten en wij hebben geen aanleiding te denken dat de psychische integriteit van de patiënten in het geding is.

De vragenlijsten die in deze studie worden gebruikt bevatten voornamelijk vragen over lichamelijke klachten, psychosociaal welbevinden, seksualiteit en lichaamsbeleving, leefstijl, zorggebruik en patiënttevredenheid. Het invullen van de vragenlijsten zal gemiddeld 30-45 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- carcinoom in colon of rectosigmoid, gedefinieerd als tumor die gelokaliseerd

is 15 cm vanaf de anus met behulp van coloscopie of boven de sacrale promotorium, pre-operatief geconstateerd.

- stadium 1, 2, 3 carcinoom
- chirurgische behandeling met curatieve opzet
- gekwalificeerd voor deelname van routine follow-up door chirurgen volgens de landelijke richtlijn
- patiënten met een tijdelijk stoma en patiënten die adjuvante chemotherapie hebben gekregen komen ook in aanmerking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stadium 4 colon carcinoom
- erfelijk coloncarcinoom
- coloncarcinoom bij patiënten met een inflammatoire darmaandoening
- rectum carcinoom
- (sub)totale colectomie of proctocolectomie
- voorgeschiedenis van tweede primaire kanker (met uitzondering van basaalcel carcinoom) in de afgelopen 15 jaar
- Deelname in ander (klinische) onderzoek, die de uitkomsten van deze trial kunnen beïnvloeden
- Permanente open wonden na chirurgische behandeling of andere omstandigheden waarbij gespecialiseerde nazorg noodzakelijk is
- Elke conditie waarbij meer intensieve zorg in het kader van colon carcinoom nacontrole nodig is
- Niet in staat om Nederlands of Engels te spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-03-2015
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2022

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

ID: 20048
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51026.018.14
OMON	NL-OMON20048
OMON	NL-OMON24929

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2023
Datum resultaten gemeld: 20-09-2024
Totaal aantal deelnemers: 303

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900