

De psychosociale invloed van het dragerschap van een CDKN2A/p16-mutatie op het dagelijks leven

Gepubliceerd: 25-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om de psychosociale invloed van de CDKN2A-mutatie op het dagelijks leven van dragers van de CDKN2A-mutatie en hun eerstegraads familieleden te onderzoeken. De vragenlijst kan individuen identificeren die aanvullende psychologische ondersteuning...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSI-CDKN2A

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Angststoornissen en -symptomen
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

CDKN2A P16-Leiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CDKN2A, Erfelijk kankersyndroom, Kwaliteit van leven, Psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vragenlijst bestaat uit een combinatie van gevalideerde vragenlijsten en vragenlijsten die eerder gebruikt zijn bij erfelijke kankersyndromen. Met behulp van deze vragenlijsten willen we het volgende onderzoeken:

- 1) De psychologische zorgen en kwaliteit van leven te onderzoeken bij dragers van de CDKN2A-mutatie en hun eerstegraads familieleden;
- 2) De psychosociale impact van de mutatie op het dagelijks leven te onderzoeken op het gebied van: 1) leefstijl, 2) DNA-onderzoek, 3) huid- en alvleesklierscreening en 4) gezinsplanning bij dragers van de CDKN2A-mutatie eerstegraads familieleden.

1) Psychologische zorgen en kwaliteit van leven worden gemeten aan de hand van de gevalideerde CWS (Cancer Worries Scale), HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) en SF-12 (Short form health survey).

2) De psychosociale impact op leefstijl, DNA-diagnostiek, huid- en alvleesklierscreening en gezinsplanning wordt onderzocht aan de hand van gevalideerde en zelfontworpen vragenlijsten. Gevalideerde vragenlijsten zijn onder andere de: PAHC (Psychosocial Aspects of Hereditary Cancer) en DCS (Decision Conflict Scale).

Secundaire uitkomstmaten

- Om de psychosociale uitkomsten te onderzoeken tussen dragers van de

2 - De psychosociale invloed van het dragerschap van een CDKN2A/p16-mutatie op het d ... 24-05-2025

CDKN2A-mutatie en hun eerstegraads familieleden

- Om individuen te identificeren die behoefte hebben aan aanvullende psychologische ondersteuning
 - Om een website en keuzehulp te ontwikkelen die helpt bij het maken van complexe keuzes omtrent de CDKN2A-mutatie
- (zie ook hierboven 'doel van het onderzoek')

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een CDKN2A/p16-Leiden mutatie hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van melanoom (70-80%) en pancreascarcinoom (15-20%). Om (voorlopers) van kanker in een vroeg stadium op te sporen en te behandelen, biedt het LUMC deze groep huidcontroles en alvleesklierscreening aan. Eerstegraads familieleden van mutatiedragers hebben 50% kans om de mutatie ook te hebben en kunnen vanaf 12 jaar meedoen aan huidcontroles. Wanneer middels DNA-onderzoek de mutatie wordt aangetoond, is het mogelijk om vanaf 40 jaar mee te doen aan alvleesklierscreening. Recent onderzoek van het LUMC heeft aangetoond dat alvleesklierkanker in een vroeger stadium wordt gevonden, met als gevolg dat het merendeel van deze mensen een operatie kon ondergaan en de overleving na vroege opsporing verbeterde.

Naast het medische aspect willen we ook meer aandacht hebben voor de psychologische impact van de mutatie. De verhoogde kans op kanker kan leiden tot zorgen voor zowel zichzelf als ook voor andere familieleden. Daarnaast kan ook de screening op kanker belastend zijn door de veelvuldige ziekenhuisbezoeken en de spanning rondom de uitslag van de screening. In het LUMC hebben we 's werelds grootste cohort van dragers van de CDKN2A-mutatie. Een recente focusgroepstudie (verricht door onze studiegroep) gingen we in gesprek met dragers van de mutatie en hun eerstegraads familieleden (50% kans op de mutatie, nog niet getest) over de impact van de mutatie op het dagelijks leven. Hierin kwamen verschillende onderwerpen naar voren met daarin verschillende opvattingen en houdingen, waarop de mutatie invloed kan hebben: leefstijl, DNA-onderzoek, huid- en alvleesklierscreening en gezinsplanning. Een kwantitatieve studie naar de psychosociale invloed van de CDKN2A-mutatie is tot op heden niet verricht.

Doel van het onderzoek

Om de psychosociale invloed van de CDKN2A-mutatie op het dagelijks leven van dragers van de CDKN2A-mutatie en hun eerstegraads familieleden te onderzoeken. De vragenlijst kan individuen identificeren die aanvullende psychologische ondersteuning nodig hebben. De resultaten helpen bij het in kaart brengen op welke gebied de zorg kan verbeteren en voor welke onderwerpen meer (psychologische) aandacht moet zijn.

Ook zullen de resultaten van de vragenlijst gebruikt worden om een website met keuzehulp te ontwikkelen. De keuzehulp helpt bij het maken van lastige keuzes op het gebied van de CDKN2A-mutatie, zoals het laten verrichten van DNA-onderzoek (en zo ja, wanneer?), deelname aan huid- en alvleesklierscreening en gezinsplanning.

Onderzoeksopzet

Een observationele cross-sectionele vragenlijststudie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico bij deelname aan deze studie. De keuze om wel of niet deel te nemen aan deze studie heeft geen invloed op de standaardzorg voor dragers van de CDKN2A-mutatie en hun familieleden. Het risico wordt geschat als verwaarloosbaar.

De vragenlijst is eenmalig en kan thuis worden ingevuld. De duur van de vragenlijst is ongeveer 40-45 minuten. De vragen kunnen persoonlijk van aard zijn. Alle gegevens, inclusief de vragenlijsten, zijn gecodeerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming voor deelname studie
- Bewezen CDKN2A-mutatie (door DNA-onderzoek)
- Eerstegraads familielid van CDKN2A-mutatiedrager (50% kans op dragerschap, (nog) geen DNA-onderzoek gedaan)
- Deelname aan huidcontroles en/of alvleesklierscreening in het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individueen die de Nederlandse taal niet kunnen lezen of begrijpen kunnen niet deelnemen aan deze studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-02-2023
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL82652.058.22