

Het iLIVE project: een onderzoek naar goed leven in de laatste levensfase

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om bij te dragen aan hoogwaardige gepersonaliseerde zorg aan het eind van het leven door:
a. een diepgaand inzicht te verkrijgen in de zorgen, verwachtingen en voorkeuren van patiënten in de laatste levensfase en hun familieleden. b. inzicht te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iLIVE cohort onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Palliatieve zorg, zorg in de laatste levensfase

Aandoening

patiënten met een levensverwachting van 6 maanden of minder, ongeacht de aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: European Union (Horizon2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laatste levensfase, Verwachtingen, Voorkeuren, Zorgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: Frequenties van zorgen, verwachtingen en voorkeuren van patiënten in de laatste levensfase, bij inclusie en na een maand.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Symptomen (ESAS, bij aanvang en na een maand);
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C15-PAL kwaliteit van leven item en EQ-5D-5L, bij baseline en na één maand);
- ICECAP-SCM-scores;
- Gebruik van medische interventies en medicijnen en kosten van medische zorg in de laatste week van het leven (gegevens uit medische dossiers);
- de ervaringen van nabestaanden en hun waardering voor zorg en ondersteuning in de laatste dagen van het leven van de overledene, en rouwniveaus (rouwvragenlijst);
- Overleving van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks sterven er in de EU ongeveer 4 miljoen mensen als gevolg van een chronische ziekte. Veel van deze mensen sterven met pijn of ongemak. Zorg voor stervende patiënten en hun naasten is vaak suboptimaal.

Doel van het onderzoek

Om bij te dragen aan hoogwaardige gepersonaliseerde zorg aan het eind van het leven door:

- a. een diepgaand inzicht te verkrijgen in de zorgen, verwachtingen en voorkeuren van patiënten in de laatste levensfase en hun familieleden.
- b. inzicht te krijgen in de culturele, geslachts-, leeftijds- en gezondheidszorggerelateerde en sociaal-economische verschillen in deze verwachtingen en voorkeuren.

Onderzoeksopzet

Het iLIVE project betreft een cohort studie waarbij patiënten met een geschatte levensverwachting van zes maanden of minder worden gevolgd tot overlijden. In het totaal zullen we 2200 patiënten includeren, afkomstig uit 11 landen, dat wil zeggen 200 per land. Deelnemers worden gevraagd om ook een naaste te betrekken bij het onderzoek. Zowel patiënten als naasten worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen, op baseline en na vier weken. Als patiënten overlijden tijdens het onderzoek, wordt de naaste en arts gevraagd om een post-overlijdensvragenlijst in te vullen.

Medische dossiers worden bestudeerd om het gebruik van gezondheidszorg in de laatste dagen van het leven te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekspopulatie betreft kwetsbare mensen die tijdens hun ziekte-traject fluctuerende symptomen en niveaus van lijden kunnen ervaren. We erkennen het risico van overbelasting of stigmatisering van deelnemers. Als patiënten zich belast voelen door deel te nemen aan het onderzoek, worden ze gevraagd om dat aan te geven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient

1. De patiënt is 18 jaar of ouder
2. de patient weet dat genezing van zijn/haar ziekte onwaarschijnlijk is, dit moet geëvalueerd worden door de behandelend arts
3. de behandelend arts zou niet verrast zijn als de patiënt binnen 6 maanden overlijdt
4. Als de arts niet zeker is over de 'surprise question', kan de patient meedoen indien er minstens 1 indicator van de SPICT aanwezig is.

Naaste

Naasten van deelnemende patienten mogen mee doen aan de studie indien zij 18 jaar of ouder zijn en informed consent geven om mee te doen, en als de patient het hiermee eens is. Naasten kunnen familieleden zijn, vrienden of een andere naaste. Ze moeten zich er van bewust zijn dat patiënt waarschijnlijk niet zal genezen van zijn/haar ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patient

1. De patient kan de vragenlijst niet invullen in de taal van het land of in het Engels (patienten mogen wel geholpen worden door naasten als zij de vragenlijst invullen)
2. De patiënt is naar het oordeel van de arts niet in staat om geïnformeerde toestemming voor deelname te geven

Naasten

Naasten mogen niet mee doen indien zijn de vragenlijst niet kunnen invullen in de hoofdtal van het land of in het Engels.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04271085
CCMO	NL72756.100.20