

Wat vindt de patiënt met schildklierkanker belangrijk: hulpmiddelen om *samen beslissen* te verbeteren

Gepubliceerd: 14-01-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is tot een betere communicatie tussen arts en patiënt te komen waarbij met nadruk de waarden van de patiënt aan bod komen. Wij stellen een nieuw hulpmiddel voor om de communicatie te verbeteren. COMBO (Figuur 1,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wat vindt de patiënt met schildklierkanker belangrijk

Aandoening

- Endocriene neoplasmata benigne
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedeelde besluitvorming, kwaliteit van leven, patient voorkeuren, schildklierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het arts-patiënt gesprek wordt opgenomen, en er wordt geteld welke zinnen gelden als *samen beslissen* (met behulp van de OPTION schaal).

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt gemeten hoe goed de arts kan inschatten wat de patient belangrijk vindt.

Daarnaast meten we met vragenlijsten of patiënten besluitvaardiger zijn geworden en of patiënten de besluitvorming verbeterd vinden. Gaande het onderzoek interviewen we artsen en patiënten over hun ervaringen met de onderdelen van COMBO, en vragen we naar belemmerende en bevorderende factoren voor de invoering van *samen beslissen* met gebruik van COMBO.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker aan de schildklier is de meest voorkomende klierkanker met bijna 5000 patiënten in Nederland. Het aantal nieuwe patiënten (640 in 2016) stijgt. Deze patiënten zijn vaak nog jong. Het behandeltraject voor patiënten met schildklierkanker omvat een aantal ingrijpende keuzen. Wetenschappelijk geeft niet duidelijk aan wat de beste behandeling is voor een patiënt met schildklierkanker, elke behandeling heeft zijn voor- en nadelen. Nu worden patiënten vaak streng behandeld, met de meest agressieve middelen, terwijl een

mildere behandeling voor *goede* patiënten ook mogelijk is. Daarom ervaren *goede* patiënten onnodig vaak bijwerkingen en complicaties, zonder langer te leven.

De huidige richtlijnen zeggen dat minder agressieve therapie en geïndividualiseerde nazorg mogelijk is. Deze therapieën betreffen een hele of halve schildklierverwijdering, wel of geen radioactief jodium, en wel of (nog) niet starten met op het hele lichaam gerichte therapie. Bij al deze keuzen kunnen patiënten onnodig zwaar behandeld worden. Deze situatie is nijpend want patiënten met schildklierkanker leven relatief lang in een relatief goede gezondheid. Bij patiënten zonder klachten of met relatief milde klachten kan te zwaar behandelen leiden tot langdurige klachten zonder overlevingswinst. In ieder geval is het nodig patiënten bij deze keuzen te betrekken.

Het bespreken van keuzen met de arts is vaak moeilijker dan gedacht. *Samen beslissen* wil dit op 2 manieren verbeteren: 1) artsen geven informatie over de behandelmogelijkheden met hun voor- en nadelen, 2) artsen helpen patiënten te kiezen rekening houdend met wat de patiënt belangrijk en nodig vindt. Patiënten zijn verschillend en hebben verschillende waarden en normen. Patiënten kunnen bijvoorbeeld denken dat ze langer leven bij eerder behandelen, volgens de waarde 'behandelen is altijd beter'. Of ze willen geen behandeling volgens de waarde 'zo lang mogelijk leven zonder klachten'. Het is zaak deze waarden met een arts te delen, omdat deze waarden rechtstreeks de keuze tussen overleving en kwaliteit van leven beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is tot een betere communicatie tussen arts en patiënt te komen waarbij met nadruk de waarden van de patiënt aan bod komen. Wij stellen een nieuw hulpmiddel voor om de communicatie te verbeteren. COMBO (Figuur 1, zie onderzoeksvoorstel) bestaat uit drie onderdelen: een keuzehulp, een booster (Figuur 2), en een training voor artsen. De keuzehulp informeert de patiënt over de behandelingen om zo te bedenken wat belangrijk is. Een keuzehulp geeft bijvoorbeeld informatie over overleving of bijwerkingen. Met de booster (Figuur 2) kan de patiënt aangeven welke waarden belangrijk zijn. Belangrijke waarden zijn dan bijvoorbeeld *langer leven* of *blijven werken*. De booster wordt door de patiënt thuis ingevuld. Door de booster en keuzehulp mee te nemen naar de arts kan de patiënt beter zijn overwegingen en voorkeuren aan de arts laten zien. Nieuw is dat de korte training voor de arts óók aan de hand van de booster plaatsvindt. Het doel van de training is de arts te leren om met vertrouwen te praten over wat de patiënt belangrijk vindt.

Onderzoeksopzet

Onze belangrijkste vragen zijn:

- 1) in hoeverre leidt COMBO tot een betere arts-patiënt communicatie en besluitvorming?
- 2) in hoeverre heeft de arts een beter begrip van de normen en waarden van de

patiënt?

3) in welke mate wordt COMBO echt gebruikt en wat zijn de ervaringen van artsen en patiënten ermee?

Allereerst zullen de drie onderdelen van COMBO, de booster, de training voor artsen en de keuzehulp, ontwikkeld worden. Patiënten en artsen worden bij de ontwikkeling betrokken via interviews en vragenlijsten. De interviews gaan over de inhoud, haalbaarheid, en toepasbaarheid van de SDM-booster en de keuzehulp. De effectiviteit van COMBO wordt bepaald in een onderzoek met meerdere ziekenhuizen waarin patiënten per toeval worden toegewezen aan COMBO, en de controle groep waarin artsen alleen de training krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De keuzehulp informeert de patiënt over de behandelingen om zo te bedenken wat belangrijk is. Een keuzehulp geeft bijvoorbeeld informatie over overleving of bijwerkingen. Met de booster (zie onderzoeksvoorstel Figuur 2) kan de patiënt aangeven welke waarden belangrijk zijn. Belangrijke waarden zijn dan bijvoorbeeld >langer leven> of >blijven werken>. De booster wordt door de patiënt thuis ingevuld. Door de booster en keuzehulp mee te nemen naar de arts kan de patiënt beter zijn overwegingen en voorkeuren aan de arts laten zien. Nieuw is dat de korte training voor de arts óók aan de hand van de booster plaatsvindt. Het doel van de training is de arts te leren om met vertrouwen te praten over wat de patiënt belangrijk vindt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen in het arts-patient gesprek moeilijk aangeven wat voor hun belangrijk is bij de behandelkeuze. Horen wat een patient belangrijk vindt is noodzakelijk om hun behandelwensen te honoreren, en gepersonaliseerde zorg. Audio-recordings in de klinische praktijk laten zien dat zelfs basaal gedrag zoals "de arts nodigt uit tot het stellen van vragen; de arts informeert naar verwachtingen en angsten; de arts vraagt of informatie is begrepen" niet vaak wordt gezien. Er moet duidelijk meer gebeuren om gedeelde besluitvorming te verwezenlijken.

In deze studie willen we COMBO ontwikkelen en bij patiënten met schildklierkanker en hun artsen inzetten. Ons idee (hypothese) is dat de communicatie tussen arts en patiënt daarmee verbetert, en dat patiënten een betere besluitvorming en tevredenheid ervaren. Deze hypothesen zijn gebaseerd op theorieën over informatieverwerking, beslisprocessen, emotioneel welbevinden, en kennis over het invoeren van vernieuwingen. De enige 'belasting' voor de patient is dat ze een keuzehulp ontvangen, waarvan is aangetoond dat die veilig is en door door patienten positief wordt gewaardeerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 14a
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 14a
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met primaire en gevorderde schildklierkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten dienen geestelijk in staat te zijn aan het onderzoek mee te doen, dit naar het oordeel van de dokter, en verder in staat te zijn Nederlandstalige

vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2020
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
Soort:	Amendement

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	NL66538.091.18