

Ontwikkeling en evaluatie van een online platform voor patiënten met vergevorderde kanker en een langdurige respons op immuuntherapie of doelgerichte therapie in co-creatie met patiënten, psychologen en service providers.

Gepubliceerd: 19-03-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Ontwikkelen en evalueren van een online platform voor kankerpatiënten die langdurige doorleven wegens effectieve behandeling met immunotherapie of doelgerichte therapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS platform

Aandoening

- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Psychische klachten, stressklachten

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: KWF Kankerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doelerichte therapie, Immunotherapie, Online-platform, Psycho-oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen de haalbaarheid van het platform onderzoeken door het gebruik van het platform door patiënten te beoordelen gedurende de eerste maand dat ze er toegang toe kregen. We beoordelen de inlogfrequentie en activiteit op het platform met behulp van Google Analytics. De frequentie verwijst naar het aantal bezoeken per patiënt gedurende de periode van 1 maand dat zij toegang hebben tot het platform. Activiteit verwijst naar het aantal geopende ingrediënten (informatie, taken, tests, video's) per patiënt. We zullen de bruikbaarheid beoordelen (d.w.z. de geschiktheid van het platform voor zijn doel) via een zelfgerapporteerde uitkomst, de zogenaamde System Usability Scale (SUS), die vaak wordt gebruikt om de bruikbaarheid van websites te beoordelen en deze als slecht, oké, goed of uitstekend te categoriseren. Dit geeft een indicatie van hoe gebruiksvriendelijk en passend het platform is en hoe waarschijnlijk het is dat patiënten terugkeren. Bovendien beoordelen wij de geschiktheid van de informatie en inhoud door gebruik te maken van een op maat gemaakte vragenlijst. Deze vragenlijst zal informeren naar de dekking van essentiële onderwerpen die relevant zijn voor patiënten binnen het platform. We

zullen daarnaast bijhouden hoeveel mensen die aan de geschiktheidscriteria voldoen en door zorgprofessionals naar het onderzoek zijn verwezen en hoeveel van hen aan het onderzoek willen deelnemen en het platform willen testen.

Kwalitatieve semi-gestructureerde interviews zullen ons aanvullende informatie verschaffen over ervaringen van patiënten (en mogelijk van hun naaste anderen) met het gebruik van het platform en hoe het hen heeft geholpen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de effecten van het gebruik van het platform te onderzoeken, moeten deelnemers baseline- en vervolgvragenlijsten invullen met betrekking tot hun angstniveau, depressieve symptomen en veerkracht. Angst- en depressieve symptomen worden gemeten met behulp van de Hospital Anxiety and Depression Scale, die 14 items bevat. Veerkracht zal worden gemeten met de Brief Resilience Scale, die uit zes items bestaat die onderzoeken in hoeverre patiënten in het algemeen snel herstellen van tegenslagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de invoering van immunotherapie en doelgerichte therapie, hebben veel patiënten met stadium IV kanker een langere overlevingsduur. Deze patiënten worden geconfronteerd met een slechte prognose en krijgen vervolgens te horen dat immunotherapie of doelgerichte therapie hun leven voor een onbekende tijd kan verlengen. Deze behandelingsoptie is natuurlijk goed nieuws maar het vraagt ook veel van patiënten. Zij moeten leren zich aan te passen aan een nieuwe manier van leven waarin de toekomst onzeker is. Dit maakt patiënten kwetsbaar voor het ontwikkelen van psychopathologie. Er zijn al verschillende effectieve psychologische therapieën beschikbaar voor mensen met kanker die lijden aan een depressieve of angststoornis. Maar kunnen we deze specifieke groep patiënten

ook al vroeg in hun medische behandeling ondersteunen met het omgaan met de continue aanwezige stressoren? We willen deze groep patiënten al vroeg in hun medische behandeling psychologische ondersteuning te bieden in de vorm van een online platform waarin gevoelens worden genormaliseerd en erkent en er praktische handvatten worden aangeboden.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen en evalueren van een online platform voor kankerpatiënten die langdurige doorleven wegens effectieve behandeling met immunotherapie of doelgerichte therapie.

Onderzoeksopzet

In de ontwikkelingsfase (fase 3) zullen we gebruik maken van een observationeel cohortstudiedesign. Data zullen worden verzameld door middel van hardop-denken en semi-gestructureerde interviews met 12 deelnemers. Naarmate gebruikersfeedback wordt verkregen, kunnen er wijzigingen worden aangebracht in het online platform en kunnen vervolgens verdere interviews worden gehouden om te controleren of de aangebrachte wijzigingen geschikt zijn. De ontwikkelingsfase kan daarom het beste worden gezien als een iteratieve cyclus die beweegt tussen gebruikersfeedback en wijzigingen aan het online platform.

In de evaluatiefase (fase 4) zullen we een pre-post interventieontwerp gebruiken. Gegevens zullen worden verzameld door middel van vragenlijsten en interviews met respectievelijk 45 en 15 deelnemers. Deze deelnemers hebben niet deelgenomen aan de ontwikkelingsfase.

Inschatting van belasting en risico

- Deelname kost tijd:

- Deelnemen aan de ontwikkelingsfase kost patiënten minimaal 130 minuten, exclusief de tijd die zij aan het platform besteden (vragenlijst: 10 minuten; Hardop-denken-interview: maximaal 60 minuten; prototype gebruiken; interview over ervaringen met prototype: maximaal 30 minuten per keer).

- Deelname aan de evaluatiefase kost patiënten circa 40 minuten, exclusief de tijd die zij besteden aan het gebruik van het platform (basisvragenlijst: 20 minuten; gebruik platform; vervolgvragenlijst: 20 minuten; en voor 15 van de 45 deelnemers een interview over ervaringen met platform: maximaal 60 minuten).

- Hoewel het gebruik van het platform patiënten inzicht kan geven in hun situatie, mogelijke moeilijkheden kan herkennen en normaliseren en handvatten kan bieden hoe met de uitdagingen om te gaan, is het mogelijk dat dit emoties kan oproepen. Om deze reden ontvangen deelnemers instructies om contact op te nemen met hun zorgverlener en wordt in de uitnodigingsbrief en de vragenlijst een telefoonnummer van de onderzoeker vermeld om te bespreken hoe/waar de

deelnemer passende zorg kan krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Biezenstraat 24
Nijmegen 6541ZT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Biezenstraat 24
Nijmegen 6541ZT
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)

Patiënten zijn gediagnosticeerd met stadium IV-kanker met bevestigde respons op of langdurige stabiele ziekte tijdens immunotherapie of gerichte therapie. We beschouwen een respons als bevestigd nadat uit tenminste de tweede scan blijkt dat patiënten goed reageren(d.w.z. RECIST ten minste gedeeltelijke

respons of >1 jaar stabiele ziekte) op een van beide therapieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar;
- de Nederlandse taal niet voldoende kunnen gebruiken en begrijpen;
- geen internettoegang hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-05-2024

Aantal proefpersonen: 57

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL85889.028.23