

Psychosociale screening bij gezinnen waarin een ouder kanker heeft

Gepubliceerd: 12-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire onderzoeksdoel is: a) het vaststellen van de betrouwbaarheid en validiteit van de aangepaste PAT. Secundaire onderzoeksdoelen zijn: b) Het onderzoeken van overeenstemming en mogelijke verschillen tussen de PAT scores van moeders en vaders...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAT-ouder studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanpassing van het gezin, psychosociale problemen

Aandoening

psychosociale gevolgen van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, kinderen, ouders, psycho-oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De betrouwbaarheid en (concurrente-, divergente-, en predictieve) validiteit van de PAT zijn de belangrijkste parameters in deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn:

- de overeenstemming en mogelijke verschillen tussen de PAT scores van moeders en vaders, en tussen patiënten en partners
- de overeenstemming en mogelijke verschillen tussen de PAT scores op twee verschillende meetmomenten
- het gebruik van, en de behoefte aan psychosociale zorg door gezinnen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als een ouder gediagnosticeerd wordt met kanker en minderjarige kinderen heeft, is dit ingrijpend voor het hele gezin. Een aanzienlijk deel van de ouders en kinderen ervaart psychosociale problemen op de korte- en/of langere termijn. Door tijdig in te schatten welke gezinnen een verhoogd risico op psychosociale problemen hebben, kan passende psychosociale ondersteuning geboden worden. In dit onderzoek worden de risicofactoren binnen het gezin door middel van een aangepaste versie van de Psychosocial Assessment Tool (PAT; een psychosociale screeningsvragenlijst) in kaart gebracht. Het onderzoek is gericht op het evalueren van de werking van de PAT, door middel van vragenlijstdata die worden verzameld bij ouders met kanker, hun partners en kinderen (8 t/m 18 jaar).

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is:

a) het vaststellen van de betrouwbaarheid en validiteit van de aangepaste PAT.

Secundaire onderzoeksdoelen zijn:

b) Het onderzoeken van overeenstemming en mogelijke verschillen tussen de PAT scores van moeders en vaders, en tussen patiënten en partners

c) Het onderzoeken van overeenstemming en mogelijke verschillen tussen de PAT scores op twee verschillende meetmomenten

d) Het verband onderzoeken tussen PAT scores en het gebruik van psychosociale zorg door gezinnen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een (observationale) prospectieve cohort studie waarop beide ouders (patiënt en partner) worden gevraagd op twee meetmomenten (T1 = binnen vier maanden na de kankerdiagnose; T2 = vier maanden na het eerste meetmoment) de PAT in te vullen. Daarnaast vult één ouder per gezin op beide meetmomenten verschillende validatievragenlijsten in. Op T2 wordt één kind per gezin (8 t/m 18 jaar) gevraagd deel te nemen. Kinderen vullen enkel een aantal validatievragenlijsten in; zij vullen de PAT niet in.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die deelnemers in dit onderzoek lopen zijn nagenoeg nihil. De belasting van de studie bestaat voornamelijk de tijd die het kost om de vragenlijsten (ongeveer 45-60 minuten per meetmoment voor ouders en 30 minuten voor kinderen). Een mogelijk nadeel van het onderzoek is dat het invullen van de vragenlijsten confronterend kan zijn en emotionele reacties kan oproepen bij de deelnemers. Daarom krijgt iedere deelnemer het aanbod om na het invullen van de vragenlijsten contact te hebben met een psycholoog uit het onderzoeksteam, om eventuele vragen of zorgen over de impact van kanker op het gezin, of emotionele reacties op het invullen van de vragenlijsten te bespreken. Omdat het ook van belang is het perspectief van het kind te incorporeren en te onderzoeken of dit perspectief overeenkomt met de uitkomsten die door de ouder(s) op de PAT gerapporteerd zijn, worden kinderen van 8 t/m 18 jaar in dit onderzoek ook gevraagd op T2 een aantal vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Ijsbaanpad 9-11

Amsterdam 1076CV
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Ijsbaanpad 9-11
Amsterdam 1076CV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer aan onderstaande criteria voldoen:

Patiënten

- Er is sprake van een eerste kankerdiagnose die in de afgelopen 4 maanden is gesteld
- De patiënt heeft tenminste één kind in de leeftijd van 0 t/m 18 jaar dat thuis woont
- De patiënt krijgt een curatieve of palliatieve behandeling, of deze behandeling staat gepland
- De patiënt is minimaal 18 jaar

Partners

- Partner van een patiënt die gediagnosticeerd is met kanker en tenminste één kind in de leeftijd van 0 t/m 18 jaar heeft dat thuis woont

- De partner woont samen met de patiënt
- De partner is minimaal 18 jaar

Kinderen (T2)

- Het kind heeft een ouder die gediagnosticeerd is met kanker
- Het kind is minimaal 8 en maximaal 18 jaar
- Het kind is thuiswonend

Kinderen met al bestaande psychosociale co-morbiditeit mogen deelnemen aan het onderzoek; dit vormt geen exclusie criterium.

Deelname van leden uit hetzelfde gezin

Niet alle gezinsleden hoeven bereid te zijn tot deelname aan het onderzoek. Per gezin is de voorwaarde dat in ieder geval één van de ouders (patiënt of partner) deelneemt aan T1. Kinderen kunnen dus niet deelnemen als geen van hun ouders deelneemt op T1. Een ouder kan wel deelnemen als zijn/haar partner niet wil deelnemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten, partners of kinderen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de vragenlijsten in te vullen
- Ex-partners van patiënten die niet samenwonen met de patiënt
- Kinderen (8-18 jaar) van wie geen van de ouders heeft deelgenomen op T1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-08-2024
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2024
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL86294.100.24