

Protocol project: TROPHY-studie, online patiëntenvoorlichting en evaluatie van de psychosociale impact van trofoblastziekten.

Achtergrond

Trofoblastziekten is de naam voor verschillende ziektebeelden die hun oorsprong vinden in de cellen die de placenta (gaan) vormen tijdens een zwangerschap. De meest bekende trofoblastziekte is de mola-zwangerschap.

Patiëntenvoorlichting

Door de lage incidentie van trofoblastziekten, circa 300 patiënten per jaar, hebben veel patiënten en hun familie nog nooit van deze ziekte gehoord. Om informatie te verzamelen zullen patiënten tegenwoordig steeds vaker het internet raadplegen. De meeste patiënten gebruiken internet voor: 1) ziektegerelateerde informatie, 2) ondersteunende interactie, 3) praktische tips over omgang met de ziekte (*Ziebland et al 2004 en Yli-Uotila et al 2013*). Informatiebronnen waar hulpverleners bij betrokken zijn worden betrouwbaarder geacht en daarom vaker door patiënten gebruikt. Kennis over de ziekte helpt een patient te begrijpen wat zij doormaakt en helpt haar beter om te gaan met de situatie. Patiënten kunnen door ervaringen van anderen en goede informatie vaak effectiever met hun angst en onzekerheid omgaan (*Dickerson et al 2006, La Coursiere et al 2005 en Ruggeri et al 2013*).

Online voorlichting

De interactieve website **Voorhetgesprek.nl** is een online tool met patiëntenvoorlichting over trofoblastziekten. De online tool is ontwikkeld door experts op het gebied van trofoblastziekten en de informatie is up-to-date. De tool wordt ook gebruikt bij andere aandoeningen zoals het ovariumcarcinoom. Patiënten kunnen middels deze website op een interactieve, begrijpelijke en betrouwbare manier geïnformeerd worden over onder andere het ziektebeloop, behandelingsopties en follow-up.

Het eerste doel van dit onderzoek is evaluatie van de invloed van deze moderne informatievoorziening op kennisoverdracht en ziekteperceptie bij patiënten met een trofoblastziekte. Daarnaast zullen de ervaringen en tevredenheid over de online tool geëvalueerd worden.

Psychosociale impact

Patiënten krijgen niet alleen te maken met een verlies van zwangerschap, maar ook met het advies een toekomstige zwangerschap uit te stellen en soms de noodzaak tot chemotherapeutische of chirurgische behandeling bij een potentieel levensbedreigende

aandoening. Hoe het tijdsverloop het psychosociaal welbevinden beïnvloedt, is nog niet onderzocht. Het tweede doel van de studie is gericht op het identificeren van stressoren in het eerste jaar na diagnose. Zo kunnen we achterhalen of er momenten zijn dat er behoefte is aan extra zorg.

Methode

De TROPHY-studie is een prospectieve observationele multicenter studie die gebruik maakt van online vragenlijsten en de interactieve website Voorhetgesprek.nl.

Via de behandelend gynaecoloog krijgen patiënten met trofoblastziekten een patiënteninformatiebrief mee en wordt gevraagd of zij benaderd mogen worden voor de studie. De behandelend arts meldt de patiënt vervolgens aan bij de hoofdonderzoekers, waarna patiënten een informed consent formulier ontvangen en telefonisch verder geïnformeerd worden over de studie. Patiënten kunnen vervolgens zelf beslissen of zij wensen deel te nemen.

Voor patiënten die wel zijn geregistreerd in de Centrale Mola registratie (CMR), maar niet zijn aangemeld voor de Trophy-studie zal na contact met de behandelaars en indien patiënten hiermee akkoord gaan alsnog counseling plaatsvinden.

Na deelname worden de patiënten gerandomiseerd in 2 groepen. Groep A omvat de interventie-groep, zij maken gebruik van de online interventie Voorhetgesprek.nl. Groep B omvat de controle groep, zij maken geen gebruik van de online interventie Voorhetgesprek.nl. Voorhetgesprek.nl is een interactieve online tool welke patiënteninformatie bevat over trofoblastziekten.

De TROPHY-studie maakt gebruik van vragenlijsten op de volgende tijdstippen:

- T=0 Direct na inclusie
- T=1a 2 weken na inclusie (na gebruik website)
- T=1b 2 weken na inclusie (controle groep)
- T=3 3 maanden na inclusie
- T=6 6 maanden na inclusie
- T=12 12 maanden na inclusie

Versie 1.0 datum: september 2016

De onderstaande vragenlijsten worden gebouwd in Castor© en worden als één geheel per e-mail aan de patiënten verzonden op de volgende tijdstippen:

Groep A

T=0 Lastmeter, HADS, kennisoverdracht, IPQ-K

T=1a Lastmeter, HADS, kennisoverdracht, IPQ-K, tevredenheid, evaluatie website

Groep B

T=0, Lastmeter, HADS, SVL, VBS, kennisoverdracht, IPQ-K

T=1b Lastmeter, HADS, kennisoverdracht, IPQ-K, tevredenheid

T=3, t=6, t=12 Lastmeter, HADS, SVL, VBS

Afkortingen gebruikte vragenlijsten:

HADS (hospital anxiety and depression scale)

VBS (voortplanting bezorgdheid schaal)

SVL (shock verwerkingslijst)

IPQ-K (ziekteperceptie vragenlijst) (BIPQ)

Conclusie

De uitkomsten van deze studie zullen worden gebruikt om patientinformatie over trofoblastziekten te verbeteren. Met de online tool zullen patienten landelijk uniform en juist geïnformeerd worden over deze zeldzame ziekte. Daarnaast is deze studie gericht op het verkrijgen van inzicht in het psychosociaal welbevinden van deze patienten en stressoren die hier invloed op uit kunnen oefenen. Zo kunnen we achterhalen of er momenten zijn dat er behoefte is aan extra zorg.