

Eindrapportage Hematon Onderzoeksfonds

Subsidieovereenkomst met betrekking tot project:

Symptomen en klachten die CLL-patiënten ervaren ten gevolge van hun behandeling.

Project nummer: OfH 2024-2

Geschreven door: dr. L. Verweij (project manager CMyLife)

Datum: 31-03-2025

Samenvatting

Dit onderzoek is gestart in maart 2024 met als doel het ontwikkelen van een gevalideerd meetinstrument om de symptomen van Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) en de bijwerkingen van de behandeling systematisch in kaart te brengen. Aangezien bestaande meetinstrumenten onvoldoende inhoudsvaliditeit bleken te hebben, bleek aanvullend onderzoek nodig naar welke symptoomitems volgens zowel patiënten als zorgverleners essentieel zijn om op te nemen in het meetinstrument.

Voor dit onderzoek is een uitgebreide lijst samengesteld met alle geïdentificeerde symptoomitems uit bestaande meetinstrumenten die worden gebruikt om klachten bij (hematologische) kanker in kaart te brengen. Deze lijst vormde de basis voor kwalitatieve interviews met CLL-patiënten en zorgverleners, waarin hun ervaringen en perspectieven werden verzameld. Naast het identificeren van de meest relevante symptoomitems, is ook onderzocht wat de voorkeuren zijn van patiënten en zorgverleners met betrekking tot het beantwoorden en verwerken van vragen en het weergeven van de resultaten. Daarnaast is ook de volledigheid, relevantie en begrijpelijkheid van de vragenlijst getoetst.

Op basis van de verkregen inzichten is de lijst met relevante symptoomitems verder aangevuld en verfijnd, wat heeft geleid tot een uitgebreide lijst met de meest relevante klachten en symptomen die voorkomen bij CLL en de behandeling ervan. Deze klachten en symptomen zijn vervolgens verwerkt in een conceptvragenlijst, welke opnieuw getoetst is bij verschillende patiënten en zorgverleners.

Er zijn meerdere interviewrondes gehouden met zowel patiënten als zorgverleners. De project werkgroep- en stuurgroepleden hebben regelmatig overlegd over de voortgang en ontwikkeling van de vragenlijst. Deze inzichten hebben bijgedragen aan de definitieve versie.

Voor de finale goedkeuring is de vragenlijst voorgelegd aan de project werk- en stuurgroep en de CLL HOVON werkgroep, die allen akkoord hebben gegeven op de definitieve vragenlijst. De vragenlijst is uiteindelijk ontworpen voor implementatie in een PROM-app (Patient-Reported Outcome Measure), waarmee patiënten hun gezondheidstoestand kunnen monitoren en zorgverleners inzicht krijgen in de ontwikkeling van klachten en eventuele verslechtering of verbetering in de tijd. Dit kan dan worden besproken tijdens een consult.

De onderzoeksresultaten bevestigen dat de ontwikkelde vragenlijst een breed scala aan relevante symptomen en bijwerkingen omvat. Bovendien wordt de praktische bruikbaarheid ervan erkend door zowel patiënten als zorgverleners in heel Nederland. Hiermee voldoet het onderzoek aan de oorspronkelijke opzet: het vaststellen van essentiële symptoomitems en het ontwikkelen van een toepasbaar meetinstrument. De ontwikkelde vragenlijst vormt een waardevol instrument voor zowel klinische praktijk als toekomstig onderzoek en kan direct worden ingezet binnen de cmyVitaLog-app om de zorg voor CLL-patiënten te verbeteren.

Samenvatting.....	2
1 Inleiding.....	4
1.1 Achtergrond van het onderzoek.....	4
1.2 Gebrek aan gevalideerd meetinstrument	4
1.3 Doel van dit onderzoek.....	5
2 Methodologie	6
2.1 Onderzoeksopzet	6
2.2 Inclusiecriteria	6
2.3 Werving van deelnemers	6
2.4 Diepte-interviews	7
2.5 Datasaturatie	7
2.6 Dataverzameling en -analyse.....	7
2.7 Gegevensopslag.....	7
2.8 METC-aanvraag	8
3 Resultaten	9
3.1 Patiëntkarakteristieken	9
3.2 Literatuuronderzoek	9
3.3 Resultaten interviews.....	10
3.4 De definitieve vragenlijst	11
4 Conclusie	12
5 Impact en disseminatie.....	12
6 Projectactiviteiten en financieel overzicht.....	13
6.1 Financieel overzicht	13
6.2 Projectactiviteiten overzicht	14
7 Bronnen.....	16
8 Bijlagen.....	16
8.1 Oproep werving deelnemers	16
8.2 Informatiebrief onderzoek voor patiënten	16
8.3 Toestemmingsformulier deelname onderzoek	19
8.4 Interviewgidsen	20

8.5 Concept vragenlijst.....	26
8.6 METC aanvraag.....	28
8.7 Overzicht gebruikte literatuur	31
8.8 Excelbestand met alle geïnccludeerde en geëxcludeerde items	43
8.9 Definitieve vragenlijst	44
8.10: Voorbeeld vragenlijst in de cmyVitaLog app	46
8.11 EORTC-lijsten	48

1 Inleiding

1.1 Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) ervaren vaak diverse symptomen en bijwerkingen als gevolg van de ziekte en de behandeling. Deze kunnen een aanzienlijke invloed hebben op hun kwaliteit van leven en dagelijkse functioneren. Een gevalideerd meetinstrument is essentieel om deze klachten systematisch en betrouwbaar in kaart te brengen.

Zonder een specifiek meetinstrument ontbreekt het aan gestandaardiseerde data over de ervaren symptomen en bijwerkingen, evenals de ontwikkeling ervan over de tijd. Hierdoor zijn zorgverleners minder goed in staat zijn om de behandeling af te stemmen op de behoeften van de patiënt. Daarnaast is een gevalideerd instrument cruciaal voor wetenschappelijk onderzoek, omdat het bijdraagt aan een beter klinisch inzicht in de veiligheid en verdraagbaarheid van behandelingen. Door patiënt gerapporteerde uitkomsten op een gestructureerde manier te verzamelen, kan zowel de zorgpraktijk als toekomstig onderzoek verbeteren, wat uiteindelijk leidt tot een betere zorg en kwaliteit van leven voor CLL-patiënten.

1.2 Gebrek aan gevalideerd meetinstrument

Eerder is een systematische literatuur review (nog niet gepubliceerd) uitgevoerd om bestaande meetinstrumenten te identificeren die kunnen worden gebruikt om symptomen en bijwerkingen gerelateerd aan CLL en de behandeling ervan te evalueren. Hierbij werd ook de inhoudsvaliditeit van deze instrumenten kritisch beoordeeld en werden eigenschappen zoals gebruiksvriendelijkheid en toepasbaarheid in de praktijk beschreven, aangezien dit niet eerder systematisch was onderzocht. De review concludeerde dat de bestaande meetinstrumenten onvoldoende inhoudsvaliditeit hadden om ziekte- en behandelingsgerelateerde symptomen en bijwerkingen bij CLL-patiënten adequaat te meten.

Hoewel symptomen en bijwerkingen een grote impact kunnen hebben op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), en dus van belang zijn voor de klinische en wetenschappelijke praktijk, ontbreekt er dus een instrument dat deze aspecten nauwkeurig vastlegt. Een dergelijk meetinstrument is essentieel om een beter klinisch inzicht te krijgen in

de veiligheid en verdraagbaarheid van behandelingen.

Om tot een bruikbaar meetinstrument te komen, is onderzoek nodig naar welke symptoomitems volgens zowel patiënten als zorgverleners moeten worden opgenomen in een dergelijk instrument. De symptoomitems die in de eerdere review werden geïdentificeerd in bestaande meetinstrumenten voor CLL, vormen een belangrijke basis voor de verdere ontwikkeling en validatie van een specifiek meetinstrument voor ziekte- en behandelingsgerelateerde symptomen en bijwerkingen.

1.3 Doel van dit onderzoek

Met steun van het Hematon Onderzoeksfonds is onderzoek verricht naar de percepties van CLL-patiënten over het registreren van klachten en bijwerkingen via een voorgestelde ePROM, evenals naar de bruikbaarheid van het ontwikkelde prototype. Het uiteindelijke doel is de ontwikkeling en validatie van een Patient-Reported Outcome Measure (PROM) om klachten en bijwerkingen van CLL-behandelingen effectief en efficiënt te meten.

2 Methodologie

2.1 Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een mixed-methods onderzoek waarin zowel literatuuronderzoek als kwalitatief onderzoek is uitgevoerd. Het onderzoek heeft in totaal 11 maanden geduurd en bestond uit verschillende fases:

1. Verkennen bestaande symptoomitems uit wetenschappelijk onderzoek.
2. Werven van patiënten en zorgverleners voor deelname:
 - a. Patiënten via nieuwsartikel en nieuwsbrief van cmyCLL.
 - b. Patiënten via de CLL HOVON werkgroep.
 - c. Zorgverleners via de zorgverlener nieuwsbrief van cmyCLL.
 - d. Zorgverleners via de CLL HOVON werkgroep.
3. 7 interviews met patiënten en 4 interviews met zorgverleners.
 - a. Tussentijds aanpassen van de vragenlijst naar aanleiding van de interviews.
4. Opstellen conceptvragenlijst met EORTC-items.
5. Toetsen conceptvragenlijst aan werkgroep, bestaande uit 3 zorgverleners en 9 patiënten.
 - a. Tussentijds aanpassen van de vragenlijst naar aanleiding van de werkgroep.
6. Validatiefase:
 - a. Interviews met 5 patiënten en 2 patiënten hebben per mail vragen beantwoord.
 - b. Bespreken met stuurgroep leden, bestaande uit 4 zorgverleners en 2 patiëntvertegenwoordigers.
 - c. Voorleggen aan CLL HOVON werkgroep.
 - d. Publicatie custom questionnaire via EORTC.
7. Toepassing vragenlijst als ePROM.

2.2 Inclusiecriteria

Patiënten met CLL, van 18 jaar of ouder, in de 'watch and wait'-fase of behandeld voor hun CLL, zijn geïncludeerd. Daarnaast zijn ook hematologen, werkzaam in verschillende ziekenhuizen in Nederland, bij het onderzoek betrokken.

2.3 Werving van deelnemers

Werving van deelnemers heeft plaatsgevonden via het CMyLife-platform. Via de nieuwsbrief en op de website is een oproep gedaan voor het werven van deelnemers voor dit onderzoek (bijlage 8.1). Patiënten konden vragen stellen over het onderzoek en zich vrijwillig aanmelden door een e-mail te sturen naar het CMyLife-team.

Na aanmelding ontvingen patiënten aanvullende informatie (bijlage 8.2) en een toestemmingsformulier (bijlage 8.3) per e-mail. Door deze e-mail te beantwoorden met de tekst "Ik ga akkoord", gaven de patiënten hun geïnformeerde toestemming. In dezelfde e-mail beantwoordden de patiënten vragen over hun leeftijd, geslacht, behandellocatie, hoogste opleidingsniveau, tijd sinds de CLL-diagnose, ontvangen behandelingen, tijd sinds de laatste behandeling en digitale vaardigheid. Deze kenmerken werden in overweging genomen bij de

selectie van deelnemers, met als doel (a) zo veel mogelijk diversiteit te reflecteren en (b) doelgerichte steekproeftrekking van patiënten met een lager opleidingsniveau. Daarbij werd gestreefd naar inclusie van patiënten met verschillende opleidingsniveaus. Om ook percepties specifiek voor patiënten met een lager opleidingsniveau vast te leggen. Dit is belangrijk, omdat doorgaans vooral gemotiveerde en hoger opgeleide patiënten zich aanmelden voor dergelijk onderzoek, waardoor andere perspectieven onderbelicht kunnen blijven.

2.4 Diepte-interviews

Ter voorbereiding op de interviews zijn een script en een semi-gestructureerde interviewgids opgesteld samen met professor doctor Blijlevens (internist hematoloog en afdelingshoofd hematologie in het Radboudumc) en professor doctor Hermens (hoogleraar Persoonsgerichte oncologische keten- en netwerkzorg). De interviewgidsen zijn bijgevoegd in bijlage 8.4. Deze werden beoordeeld door een patiëntvertegenwoordiger op duidelijkheid en inhoud. Indien gewenst, werden er extra vragen toegevoegd.

Drie dagen voor het interview ontvingen de patiënten (en zorgverleners) de vragenlijst die we voorstelden als ePROM per e-mail. We vroegen hen de vragenlijst door te nemen ter voorbereiding van het interview en na te denken over verschillende kwesties met betrekking tot de vragenlijst, bijvoorbeeld de lengte van de vragenlijst, duur van het invullen, de opbouw en de verschillende klachten die aan bod komen. De interviews vonden online plaats en duurden 30 minuten tot 1 uur.

2.5 Datasaturatie

Na afloop van ieder interview zijn de belangrijkste zaken die aan bod zijn gekomen geëvalueerd om te bepalen of informatiesaturatie is bereikt. Indien de informatiesaturatie nog niet is bereikt, zullen aanvullende interviews met andere patiënten worden afgenomen. Het minimumaantal interviews was 5.

2.6 Dataverzameling en -analyse

Van de interviews werd uitsluitend de audio opgenomen en vervolgens getranscribeerd. Namen en andere identificerende gegevens werden hierbij weggelaten, zodat de transcripties volledig anoniem waren. Memberchecking werd niet uitgevoerd.

De transcripten van de interviews zijn geanalyseerd en op basis van de resultaten is de vragenlijst aangepast. Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in een conceptvragenlijst (bijlage 8.5).

2.7 Gegevensopslag

Persoonsgegevens van patiënten die werden verzameld om diverse patiënten te selecteren en doelgerichte steekproeftrekking van patiënten met een lager opleidingsniveau te realiseren, werden opgeslagen op een beveiligde Radboudumc-server. Alleen het CMyLife-team had kennis van en toegang tot deze gegevens. Deze persoonsgegevens worden alleen voor de duur van het project (maximaal 5 jaar) opgeslagen. Na transcriptie zijn de opnames vernietigd. De anonieme transcripties worden 15 jaar opgeslagen.

2.8 METC-aanvraag

Na beoordeling door de METC-commissie van Radboudumc is geconcludeerd dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en daarom geen WMO-goedkeuring vereist. In bijlage 8.6 is deze verklaring opgenomen.

3 Resultaten

3.1 Patiëntkarakteristieken

In totaal zijn er 14 patiënten ondervraagd, waarvan 12 via een interview en 2 via de mail. Er waren evenveel mannen (n=7) als vrouwen (n=7). De gemiddelde leeftijd was 68,6 jaar, variërend van 54 tot 91 jaar. Wat betreft het opleidingsniveau heeft de meerderheid een hoger opleidingsniveau HBO (n=5), WO (n=7), Vmbo (n=1) en onduidelijk (n=1).

De tijd sinds de diagnose (tot en met 2024) varieert sterk per patiënt, met een gemiddelde van 9,6 jaar. De langst gediagnosticeerde patiënt werd 26 jaar geleden gediagnosticeerd, terwijl de meest recent gediagnosticeerde patiënten hun diagnose in 2024 ontvingen. De patiënten zijn behandeld of onder controle in verschillende ziekenhuizen verspreid over Nederland (AMC Amsterdam UMC, Amphia Breda, ASZ Dordrecht, ETZ Tilburg, Jeroen Bosch Ziekenhuis, MMC Veldhoven, OLVG, Radboud UMC, Rijnstate, Treant Emmen, Tjongerschans Heerenveen en UMC Utrecht)

3.1.1 Behandeling

Binnen de groep ontvangen 4 patiënten een actieve behandeling waarbij er twee patiënten behandeld worden met doelgerichte therapie, één patiënt ondergaat een combinatiebehandeling van doelgerichte therapie en immuuntherapie en één patiënt wordt behandeld met chemotherapie in combinatie met immuuntherapie. Meer dan de helft van de patiënten (n=9) bevindt zich momenteel in de wait-and-see fase. Van deze patiënten heeft 44% (n=4) nog nooit een behandeling gehad. 1 patiënt heeft een succesvolle allogene stamceltransplantatie gehad.

Van de patiënten die ooit een behandeling hebben gehad, maar nu niet meer behandeld worden, varieerde de tijd sinds de laatste behandeling (tot oktober 2024) van 1 maand tot en met 5 jaar. De gemiddelde tijd sinds de laatste behandeling was een jaar en 8 maanden.

3.2 Literatuuronderzoek

Op basis van bestaande wetenschappelijke publicaties is een uitgebreide lijst samengesteld met alle mogelijke klachten die CLL-patiënten kunnen ervaren. Hiervoor is systematisch de literatuur gescreend op symptomen en bijwerkingen die eerder in onderzoek zijn beschreven. Alle geïdentificeerde klachten, zowel ziekte-gerelateerd als behandeling-gerelateerd, zijn opgenomen in de lijst om een zo volledig mogelijk overzicht te creëren. De gebruikte literatuur omvatte bestaande vragenlijsten, waaronder onder andere de EORTC-CLL 16 en CLL 17, Lastmeter, EORTC-QLQ-C30. De volledige lijst van de gebruikte vragenlijsten is bijgevoegd in bijlage 8.7

Door deze gestructureerde aanpak is gewaarborgd dat geen relevante klachten over het hoofd worden gezien. De verzamelde symptomen vormen de basis voor de verdere ontwikkeling van een meetinstrument dat de ervaringen van CLL-patiënten nauwkeurig kan vastleggen en ondersteunen in zowel de klinische praktijk als wetenschappelijk onderzoek.

3.3 Resultaten interviews

De opgestelde lijst, gebaseerd op bestaande literatuur, diende als uitgangspunt tijdens de interviews. De lijst bevatte in eerste instantie 92 items. Op basis van de opmerkingen en feedback van de reeds geïnterviewde patiënten is de vragenlijst tussentijds aangepast. In een excelbestand is per klacht of symptoom aangegeven of en waarom deze wel of niet is meegenomen in de definitieve vragenlijst (bijlage 8.8).

3.3.1 Lengte, opbouw en structuur van de vragenlijst

Alle patiënten vonden de gegeven uitleg bij de vragenlijst duidelijk. Eén patiënt merkte op dat het mogelijk waardevol zou zijn om expliciet te vermelden dat de genoemde klachten kunnen voorkomen, maar niet bij iedereen optreden. Dit zou kunnen helpen om onnodige bezorgdheid bij patiënten te voorkomen.

De lengte van de vragenlijst werd als passend ervaren; de meeste patiënten zijn bereid ongeveer 10 tot 15 minuten te besteden aan het invullen ervan.

De vragen waren over het algemeen duidelijk geformuleerd. Wel gaven meerdere patiënten aan dat het onderscheid tussen bepaalde antwoordopties soms onduidelijk was of dat de tussenstappen te groot leken. Daarnaast ervoeren enkele respondenten overlap tussen bepaalde vragen, bijvoorbeeld over vermoeidheid. Zij gaven aan dat deze mogelijk gecombineerd konden worden.

De opbouw van de vragenlijst werd positief beoordeeld. De vragen waren op een prettige manier gegroepeerd en de volgorde werd door de meeste patiënten als logisch ervaren. Een ander sterk punt dat werd benoemd, is dat de vragenlijst niet alleen fysieke, maar ook psychosociale klachten omvat. Uiteindelijk is besloten om de psychosociale klachten aan het begin van de vragenlijst te plaatsen, onder de categorie 'Algemeen'. Dit is vooral van belang voor patiënten in de wait-and-see fase, voor wie psychosociale klachten een grote rol spelen. Door deze vroeg in de vragenlijst te behandelen, wordt beter ingespeeld op hun beleving en ervaringen en ervaren ook zij erkenning van hun klachten. De klachten die aan het einde van de vragenlijst worden uitgevraagd, zijn voor deze groep mogelijk minder relevant of komen in deze groep minder vaak voor.

Tot slot werd voorgesteld om klachten uit te vragen over een periode van een maand in plaats van een week, omdat een week als te kort werd ervaren om een volledig beeld te geven van de ervaren klachten.

3.3.2 Categorieën en klachten

Er werd gestart met een uitgebreide set van 92 items. In de daaropvolgende fase werd zorgvuldig geëvalueerd welke vragen daadwerkelijk bijdroegen aan een helder en relevant beeld van de ervaringen van patiënten. Dit leidde tot de exclusie van meerdere items op basis van verschillende overwegingen.

Sommige vragen waren volgens patiënten en zorgverleners overbodig, omdat de informatie al werd afgedekt door andere vragen in de lijst. Daarnaast waren bepaalde items niet specifiek gerelateerd aan chronische lymfatische leukemie (CLL) en daarom minder relevant. Ook werd, door zowel patiënten als zorgverleners, opgemerkt dat sommige vragen lastig door patiënten

zelf te beoordelen zijn, bijvoorbeeld een vergrote milt of infusiereacties.

Daarnaast gaven zorgverleners aan dat de vragenlijst niet de indruk mag wekken dat het in geval van ernstige complicaties, zoals bloed ophoesten, afdoende is om dit enkel in de vragenlijst te vermelden. In zulke gevallen dient de patiënt altijd direct contact op te nemen met een zorgverlener. Symptomen die duiden op (ernstige) complicaties zijn dan ook niet opgenomen in de uiteindelijke vragenlijst.

Met name de vragen over zorgen en piekeren vertoonden veel overlap. De meeste van deze items konden worden samengebracht onder één overkoepelend item: 'zich zorgen maken'. Ook het aantal vragen over vermoeidheid kon worden teruggebracht, zonder de kern van dit belangrijke thema te verliezen. Vermoeidheid werd door zowel patiënten als zorgverleners als een van de meest relevante categorieën benoemd.

3.3.3 Privacy

Een deel van de patiënten gaf aan dat privacy voor hen een belangrijk aspect is bij het invullen van de vragenlijst. Zij benadrukten dat een duidelijke privacyverklaring in begrijpelijke taal noodzakelijk is, zodat ze goed geïnformeerd zijn over hoe hun gegevens worden verwerkt en beschermd. Tegelijkertijd gaf een aantal andere patiënten aan minder moeite te hebben met privacygerelateerde zaken en was dit voor hen geen belangrijk aandachtspunt.

3.3.4 Toepassing in een app

Ook de manier van uitvragen via een app werd besproken. De meeste patiënten gaven aan dat een herinnering voor het invullen van de vragenlijsten als waardevol zou worden ervaren. Zij gaven de voorkeur aan een eenmalige herinnering, idealiter één week na het ontvangen van de vragenlijst.

Patiënten gaven ook aan dat zij het fijn zouden vinden de mogelijkheid te hebben om een aanvullende klacht door te geven middels een open invulveld. Daarnaast wordt het als prettig ervaren wanneer patiënten bij iedere categorie de mogelijkheid hebben om bijzonderheden te noteren in de vorm van een digitale notitie die kan worden gedeeld met de zorgverlener, zodat zij verder toelichting kunnen geven op de gegeven antwoorden. Ook kwam het belang van flexibiliteit naar voren: de optie om vragen over te slaan of eenvoudig en snel aan te geven dat bepaalde klachten niet van toepassing zijn, wordt met name gewaardeerd door patiënten in de wait-and-see-fase. Voor deze groep kunnen bepaalde vragen minder relevant zijn.

3.4 De definitieve vragenlijst

Na uitvoerig onderzoek door middel van interviews en validatie van de vragenlijst, is de definitieve vragenlijst opgesteld. Deze bestaat uit 42 vragen verdeeld over 10 categorieën. De gehele vragenlijst is bijgevoegd in bijlage 8.9.

4 Conclusie

Dit onderzoek heeft geleid tot de ontwikkeling en validatie van een vragenlijst die geïntegreerd kan worden in een app (ePROM), met als doel het gestructureerd verzamelen van patiënt gerapporteerde klachten en symptomen van CLL en CLL-behandeling. Door een zorgvuldig proces van itemselectie en validatie is gewaarborgd dat de vragen volledig, begrijpelijk en relevant zijn voor de doelgroep. De vragenlijst is niet alleen beknopter geworden, maar sluit na afloop van de interviews ook beter aan bij de beleving en behoeften van patiënten en zorgverleners.

5 Impact en disseminatie

Dit onderzoek heeft geleid tot de ontwikkeling van een vragenlijst die binnen de cmyVitaLog app kan worden ingezet om klachten van patiënten met Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) systematisch in kaart te brengen. Door de nauwe betrokkenheid van zowel patiënten als zorgverleners sluit de vragenlijst goed aan bij de klinische praktijk en draagt deze bij aan een meer gepersonaliseerde en efficiënte zorgverlening.

De vragenlijst stelt patiënten in staat om hun gezondheid en eventuele klachten actief te monitoren via een PROM-app, wat niet alleen bijdraagt aan meer inzicht en zelfmanagement, maar ook zorgverleners helpt om tijdig in te grijpen en zorg op maat te bieden. Dit kan leiden tot verbeterde behandeluitkomsten en een hogere kwaliteit van leven voor CLL-patiënten. Een voorbeeld van de integratie van de vragenlijst in de cmyVitaLog app is bijgevoegd in bijlage 8.10. Patiënten kunnen zelf aangeven hoe vaak zij de vragenlijst willen invullen. Een voorbeeld van het resultatenoverzicht voor zowel de patiënt als de zorgverlener is ook bijgevoegd in bijlage 8.10.

De onderzoeksresultaten van dit onderzoek zullen worden gedeeld met alle betrokken partijen, zodat de bevindingen kunnen worden gebruikt voor verder wetenschappelijk onderzoek of verdere toepassingen binnen de zorgpraktijk.

Onderzoeksdata verkregen met behulp van de ontwikkelde ePROM vragenlijst wordt beheerd door de NVvH. Met toestemming van de patiënt kunnen zij deze data beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek.

De volledige vragenlijst, evenals alle afzonderlijke categorieën, worden gepubliceerd bij de EORTC als *custom questionnaires* (bijlage 8.11). Dit biedt onderzoekers de mogelijkheid om gebruik te maken van vragen die uitgebreid gevalideerd zijn op begrijpelijkheid, waardoor de betrouwbaarheid en consistentie van de gegevens gewaarborgd blijven. Bovendien draagt dit bij aan wetenschappelijke vergelijkbaarheid tussen studies.

In de cmyVitaLog app wordt afgeweken van de gevalideerde EORTC-vragenlijst wegens gebruiksvriendelijkheid voor de patiënten. Wanneer onderzoek verricht zal worden met de real world data welke gegenereerd wordt door het gebruik van de cmyVitaLog app, dient in de publicatie expliciet vermeld te worden waar en waarom is afgeweken van de EORTC-vragenlijst.

6 Projectactiviteiten en financieel overzicht

6.1 Financieel overzicht

Begroting subsidieaanvraag

Partij	Omschrijving	Kosten	Looptijd in jaren
NVvH Stichting Zorgvernieuwing en Innovatie	Postdoc 0,15 FTE METC goedkeuring/waiver, interview guides opstellen, analyse audiotranscripts, wetenschappelijk artikel schrijven en kosten open access publishing.	15.000	1
CMyLife organisatie	Project management, interviews en workshops organiseren en uitvoeren, transcriberen, kosten vergaderruimtes, p arkeer- en reiskostenvergoeding voor deelnemers van interviews en vergoeding deelnemers.	15.000	1
TOTAAL		30.000	

Financieel overzicht inzet subsidie

Partij	Omschrijving	Kosten	Looptijd in jaren
NVvH Stichting Zorgvernieuwing en Innovatie	Postdoc 0,15 FTE METC goedkeuring/waiver, interview guides opstellen, analyse audiotranscripts, Vorbereiding en publicatie EORTC vragenlijst.	15.000	1
CMyLife organisatie	Project management, interviews en workshops organiseren en uitvoeren, transcriberen, kosten vergaderruimtes, parkeer- en reiskostenvergoeding voor deelnemers van interviews en vergoeding deelnemers.	15.000	1
TOTAAL		30.000	

6.2 Projectactiviteiten overzicht

VRAGENLIJST: TOETSEN / ONTWIKKELEN / VALIDEREN / PUBLICEREN	
Vorbereiding vragenlijst CLL	
	Medisch student zoeken als stagiaire ter ondersteuning
	Voorbeeld artikel zoeken
	Vooronderzoek EORTC, wat is nodig en wat zijn voordelen en nadelen
	Klachten in bekende CLL vragenlijsten omzetten als startpunt
	Alle klachten op een rijtje zetten die er gevonden zijn
	Alle klachten koppelen aan items uit de EORTC library
Ontwikkeling vragenlijst CLL	
	Onderzoeksprotocol opstellen
	Semi gestructureerde gids opstellen voor patiënten
	Semi gestructureerde gids opstellen voor zorgverleners
	Interviewgidsen laten checken/feedback verwerken
	Interviews met patiënten (7)
	Interviews met zorgverleners (4)
	Transcriberen en analyseren van interviews
	Resultaten samenvatten en voorlopige PROM opstellen
	Documentatie opstellen om aanpassingen/keuzes te tracken
	Workshop organiseren en voorbereiden
	Consensus workshop
	Resultaten samenvatten en het voorlopige PROM instrument opstellen t.b.v. validatie
Validatie vragenlijst CLL	
	Validatieplan opstellen
	Semi gestructureerde gids opstellen voor diepte interviews met onafhankelijke patiënten
	Semi gestructureerde gids opstellen voor diepte interviews met onafhankelijke zorgverleners
	Diepte interviews plannen
	Diepte interviews houden met patiënten en zorgverleners
	Transcriberen en analyseren van interviews

Resultaten samenvatten
Stuurgroep plannen
Goedkeuring door Stuurgroep en CLL HOVON werkgroep
PROM vragenlijst afronden
Bijbehorende EORTC items publiceren bij EORTC

7 Bronnen

Eek, D., Blowfield, M., Krogh, C., Chung, H., & Eyre, T. A. (2021). Development of a conceptual model of chronic lymphocytic leukemia to better understand the patient experience. *The Patient-Patient-Centered Outcomes Research*, 14, 75-87.

Kluetz, P. G., Chingos, D. T., Basch, E. M., & Mitchell, S. A. (2016). Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting*, 35, 67–73.
https://doi.org/10.1200/EDBK_159514

MD Anderson Symptom Inventory Chronic Lymphocytic Leukemia Module (MDASI-CLL). (z.d.). MD Anderson Cancer Center. <https://www.mdanderson.org/research/departments-labs-institutes/departments-divisions/symptom-research/symptom-assessment-tools/md-anderson-symptom-inventory-chronic-lymphocytic-leukemia-module.html>

National Cancer Institute, (2024). *The PRO-CTCAE Measurement System*.
<https://healthcaredelivery.cancer.gov/pro-ctcae/measurement.html>

Oerlemans, S., Efficace, F., Kieffer, J. M., Kyriakou, C., Xochelli, A., Levedahl, K., Petranovic, D., Borges, F. C., Bredart, A., Shamieh, O., Gziskevicius, L., Lehmann, J., Scholz, C. W., Caocci, G., Molica, S., Stamatopoulos, K., Panteliadou, A. K., Papaioannou, M., Alrjoob, W., Baliakas, P., ... EORTC Quality of Life Group (2022). International validation of the EORTC QLQ-CLL17 questionnaire for assessment of health-related quality of life for patients with chronic lymphocytic leukaemia. *British journal of haematology*, 197(4), 431–441.
<https://doi.org/10.1111/bjh.18072>

Roth AJ, et. Al. (1998). Nederlandse aangepaste versie: Bannink M (2004); Nederlandse gevalideerde versie: Tuinman M., et. Al. (2008). *Lastmeter*.
<https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/lastmeter-distress-thermometer-en-probleemlijst-problem-list-2/>

8 Bijlagen

8.1 Oproep werving deelnemers

<https://www.cmycll.nl/nieuws/wil-jij-ook-inzicht-jouw-cll-klachten-help-mee-met-de-prom-app>

8.2 Informatiebrief onderzoek voor patiënten

Dank voor je interesse om mee te doen aan een interview naar een geschikte manier om klachten van CLL en de behandeling van CLL, te verzamelen. Hier krijg je meer informatie over het interview, zodat je kunt beslissen of je eraan mee wilt doen.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Nederlandse Vereniging voor Hematologie, in samenwerking met het Radboudumc en patiëntenvereniging Hematon.

Wie kan meedoen?

Meedoen is vrijwillig. Als je ouder bent dan 17 jaar en chronische lymfatische leukemie (CLL) hebt, kun je meedoen aan het interview. Je kunt ook meedoen als je in de wait and see fase zit.

Wat is het doel van het interview?

Het doel is om te leren hoe patiënten denken over het verzamelen van klachten en bijwerkingen van CLL en de behandeling (indien van toepassing).

Hoe verloopt het interview?

Het onderzoek verloopt via een online of telefonisch interview. Bij het interview zijn 1-2 mensen van het CMylife team aanwezig. Tijdens het interview bespreken we hoe je denkt over:

- Een vragenlijst die we willen gaan gebruiken om klachten en bijwerkingen uit te vragen
- Het inbouwen van de vragenlijst in een app

Wat heb je nodig om mee te kunnen doen aan het online interview?

Het interview zal online of telefonisch plaatsvinden, afhankelijk van je eigen voorkeur. Mocht je hulp nodig hebben om online aan te kunnen sluiten, dan helpt een van onze teamleden je graag. Zorg verder voor een rustige ruimte waar je niet wordt gestoord.

Wat moet je voorbereiden voor het interview?

Voor het interview sturen we je een mail met een vragenlijst over klachten en bijwerkingen die CLL-patiënten kunnen hebben door hun diagnose en/of behandeling. We gaan je in het interview vragen wat je van de vragenlijst vindt. Ter voorbereiding vragen we je de vragenlijst door te lezen. Dat kost je ongeveer 15 minuten tijd.

Wat zijn de voordelen en de nadelen als je meedoet aan het onderzoek?

Je hebt zelf geen voordeel van het meedoen aan het interview. Jouw deelname zorgt er wel voor dat we meer te weten komen over hoe CLL-patiënten denken over het verzamelen van klachten en bijwerkingen. Een mogelijk nadeel van het meedoen is dat het je tijd kost, namelijk ongeveer 1,5 uur voor het interview en ongeveer 15 minuten voor het van te voren doorlezen/invullen van de vragenlijst.

Wanneer stopt het onderzoek?

Direct na afloop van het interview is het onderzoek afgelopen. Als je zelf wilt stoppen mag dat op ieder moment, ook tijdens het interview. Zeg dit dan meteen tegen het CMylife team.

Wat doen we met je gegevens?

We beluisteren de geluidsopnamen van het interview en typen het interview uit. Persoonsgegevens zoals jouw naam typen we niet uit, dus het uitgetypte interview is anoniem. Direct na het uittypen vernietigen we de geluidsopnames.

Voorafgaand aan het interview verzamelen we ook enkele persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld je naam, telefoonnummer, geslacht, en hoe lang je al CLL hebt. Dat doen we om je te kunnen bereiken en om ervoor te zorgen dat we zoveel mogelijk verschillende patiënten interviewen. Meer informatie over wat we met jouw gegevens doen vind je in de Bijlage over het gebruik en bewaren van gegevens.

Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost niets. Je krijgt geen vergoeding voor het meedoen.

Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hebben we geen extra verzekering afgesloten.

Heb je vragen?

Je vragen kun je aan de onderzoekers stellen via info@cmylife.nl. Vermeld in je mail dat het om het interview over klachten en bijwerkingen voor de CLL-vragenlijst gaat.

Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je geeft toestemming door akkoord te geven op de email.

Bijlage over het gebruik en bewaren van gegevens

We verzamelen een paar persoonsgegevens van jou om zo veel mogelijk verschillende mensen te kunnen selecteren voor de interviews, en om je te kunnen bereiken voor het interview en eventueel vervolgonderzoek.

We verzamelen je naam, telefoonnummer, email, leeftijd, geslacht, jaar van diagnose van je CLL, naam van het ziekenhuis waar je behandeld wordt voor je CLL, de behandeling die je krijgt voor je CLL, tijd sinds behandeling, de hoogste opleiding die je gehad hebt, en of je zelf vindt dat je handig bent met apps.

Jouw persoonsgegevens worden in een beveiligde map op een server van het Radboudumc opgeslagen. Deze map is alleen toegankelijk voor en bekend bij het CMyLife team. In rapporten en publicaties of communicatie zijn de gegevens nooit tot jou te herleiden.

Bewaartermijn gegevens

Jouw persoonsgegevens worden bewaard voor de duur van het PROM project. Dit zal maximaal na 5 jaar zijn. De onderzoeksgegevens (de overgetypte opnames) worden 15 jaar bewaard.

Intrekken toestemming

Je kunt je toestemming voor het gebruik van je persoonsgegevens altijd weer intrekken. Neem daarvoor contact op met het CMyLife team via info@cmylife.nl.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking van je persoonsgegevens kun je op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens kijken: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Vragen of klachten over gegevensbescherming

Bij vragen of klachten over de verwerking van jouw persoonsgegevens raden wij je aan eerst contact op te nemen met het CMyLife team via info@cmylife.nl. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming huispostnummer 624

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

E-mailadres: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Voor klachten kun je ook contact opnemen met:

Afdeling Klachtenbemiddeling Radboudumc 628

Antwoordnummer 540

6500VC Nijmegen Tel:

024 – 3613191.

www.radboudumc.nl/formulieren/klachtenformulier

8.3 Toestemmingsformulier deelname onderzoek

Door akkoord te geven op de email bij deze toestemmingsverklaring, stem ik in met het volgende:

- Ik wil meedoen aan het interview over klachten en bijwerkingen, en lees ter voorbereiding een toegestuurde vragenlijst door
- Ik geef toestemming voor geluidsopnames tijdens het interview. Ik weet dat de geluidsopname wordt overgetypt en geanalyseerd. Ik weet dat mijn persoonlijke gegevens, zoals bijvoorbeeld mijn naam, niet worden overgetypt. Ik weet dat de geluidsopnames meteen na het overtypen worden vernietigd
- Dat het CMyLife team mij in de toekomst mag benaderen voor onderzoek. Ik weet dat ik dan zelf kan beslissen of ik daar dan aan meedoe
- Het verzamelen, gebruiken en bewaren van mijn persoonsgegevens (zoals naam en mailadres) door het Radboudumc
- Ik ben goed geïnformeerd en heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen
- Ik heb voldoende tijd gekregen om na te denken over mijn deelname
- Ik weet dat ik vrijwillig deelneem en dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen, of te stoppen met meedoen. Ik hoef daarvoor geen reden op te geven. Ook heeft het geen enkele invloed op de behandeling of zorg die ik van mijn zorgverleners ontvang.

8.4 Interviewgidsen

8.4.1 Algemeen

	Sectie	Item	Vraag/promt/specificatie
A	Algemeen		
1		Telefoon uit	
2		Telefoon aan oplader	
3		Dictafoon bij de hand	
B	Inleiding 5 minuten		
1		Voorstelrondje	Voorstelrondje
2		Doel sessie	Doel sessie: hoe je denkt over uitvragen klachten en bijwerkingen van CLL en de behandeling ervan, de manier waarop we dat willen gaan doen en welke items in de vragenlijst zouden moeten staan en waarom.
3		Verloop sessie	1 uur de tijd, etiquette
4		Vragen?	Vragen?
5		Start opname	Aankondiging van, en dan aanzetten opnames
C	Vragenlijst= acceptability/comprehensiveness/relevance 25 minuten		
1			Bij de vragenlijst zit een uitleg. Vindt u die uitleg begrijpelijk? (Doel begrijpelijk? Taalgebruik begrijpelijk? Feedback?)
2			Wilt u meer uitleg dan deze korte tekst? Wat mist u of waar heeft u nog vragen over? In wat voor vorm kunnen wij die uitleg het beste aanbieden? Bijvoorbeeld een stukje tekst of een filmpje op de website?
3			Hoe lang heeft u ongeveer over de vragenlijst gedaan? Wat vindt u van het aantal vragen?
4			Wat vindt u van het soort vragen?
5			Waren er vragen bij die u lastig vond?
6			Waren er vragen bij waar u liever geen antwoord op gaf?
7			Vindt u de vragen in een logische volgorde staan?
8			Mist u vragen of klachten?
9			Denkt u dat u deze vragenlijst zou invullen als u die zou krijgen? Waarom wel of niet? Wat kan beter anders?
10			Vindt u dat er een open vraag toegevoegd zou moeten worden waar u opmerkingen kwijt kunt die in de vragen niet aan de orde komen?
D	App= design, administration, applicability 10 minuten		
1		Design	We gaan de vragenlijst inbouwen in de CLL PROM app. Dat komt er ongeveer zo uit te zien. Feedback vragen voor elk mock up scherm (o.a. m.b.v. thinking aloud methode)

2		Uitnodiging	We sturen patiënten in de app een uitnodiging om de vragenlijst te beantwoorden, hoe vaak je deze uitnodiging krijgt hangt af van de frequentie die jezelf invult. Wat vindt u daarvan?
3			Op welke dag (doordeweeks of in het weekend) en op welk tijdstip van de dag wilt u een uitnodiging ontvangen?
4			Wilt u de uitnodigingen kunnen afzetten, zodat u geen uitnodigingen meer krijgt om klachten in te vullen?
5		Herinnering	Wilt u van de app een herinnering ontvangen als u de vragenlijst vergeet in te vullen? We zouden 1x een herinnering willen sturen als de vragenlijst na 1 week nog niet is ontvangen. Indien ja: na hoe lang, en hoe veel keer? Indien nee: waarom niet?
6			Wilt u de mogelijkheid om de vragenlijst in te vullen zonder dat u een uitnodiging krijgt? Bijvoorbeeld omdat u uw klachten iedere week wilt bijhouden, of omdat u een keer erg veel last heeft gehad?
7			Denkt u dat u de vragenlijst in de app zult gaan beantwoorden? Waarom wel of waarom niet? Wat kan anders of beter?
E	Overige vragen – administration, acceptability 10 minuten		
1		Privacy	Vraagt u zich af hoe het met de privacy is gesteld van hetgeen u heeft ingevuld? Wilt u dat we daar in de uitleg nog aandacht aan besteden, of is het genoeg dat we dat binnen de CMyLife app doen?
2		Printen	Wilt u het overzicht kunnen printen, bewaren of versturen, bijv. per mail?
3		Interactie zorgverlener	Wilt u dat uw zorgverlener dit overzicht ook krijgt? Waarom wel/niet?
4		Interactie zorgverlener	Zou u het overzicht van uw klachten willen bespreken met uw zorgverlener? Waarom wel/niet?
5		Interactie zorgverlener	Wat zou u helpen om het overzicht met uw zorgverlener te kunnen of durven bespreken?
6		Interactie zorgverlener	Verwacht u dat uw zorgverlener het overzicht met u zal bespreken? Waarom wel/niet?
F	Afsluiting 5 minuten		
1			Afsluiting aankondigen
2			Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen die u wilt bespreken?
3			Uitleg wat er gebeurt met de opnames (beeld vernietigd, gesproken woord uitgetypt zonder namen, daarna opnames ook vernietigd)
4			Uitleg wie en hoe deelnemers kunnen bereiken bij vragen of opmerkingen achteraf
5			Evaluatie
6			Dank voor deelname en afsluiting

8.4.2 Interviewgids patiënten

	Sectie	Item	Vraag/promt/specificatie
A	Algemeen		
1		Telefoon uit	
2		Laptop aan oplader	
B	Inleiding 5 minuten		
1		Voorstelrondje	Voorstelrondje
2		Doel sessie	Doel sessie: hoe je (de geïnterviewde) denkt over uitvragen klachten van CLL en de bijwerkingen van de behandeling van CLL, de manier waarop we dat willen gaan doen en welke items in de vragenlijst zouden moeten staan en waarom.
3		Verloop sessie	1 uur de tijd, vraag en antwoord
4		Vragen?	Benadrukken dat als je over klachten spreekt, ook bijwerkingen worden bedoeld. Zijn er nog Vragen?
5		Start opname	Aankondiging van, en dan aanzetten opnames en transcriptie
C	Vragenlijst= acceptability/comprehensiveness/relevance 25 minuten		
1			Bij de vragenlijst zit een uitleg. Wat vindt u van deze uitleg? (Doel begrijpelijk? Taalgebruik begrijpelijk? Feedback?)
2			Wilt u meer uitleg dan deze korte tekst? Wat mist u of waar heeft u nog vragen over? In wat voor vorm kunnen wij die uitleg het beste aanbieden? Bijvoorbeeld een stukje tekst of een filmpje op de website?
3			Hoe lang heeft u ongeveer over de vragenlijst gedaan? Wat vindt u van het aantal vragen?
4			Wat vindt u van het soort vragen?
5			Waren er vragen bij die u lastig vond?
6			Waren er vragen bij waar u liever geen antwoord op gaf?
7			Vindt u de vragen in een logische volgorde staan?
8			Mist u vragen of klachten?
9			Denkt u dat u deze vragenlijst zou invullen als u die zou krijgen? Waarom wel of niet? Wat kan beter of anders?
10			Wat zou u vinden van een open vraag waar u klachten kwijt kunt die in de vragen niet aan de orde komen? Zou u dit gebruiken en waarom?
			Wat zou u vinden van een opmerkingen veld waar u opmerkingen kwijt kunt die van toepassing zijn op uw klachten? Zou u dit gebruiken en waarom?
			Denkt u dat u de vragenlijst in de app zult gaan beantwoorden? Waarom wel of waarom niet? Wat kan anders of beter?
D	App= design, administration, applicability 10 minuten		
1		Uitnodiging	We sturen patiënten in de app een uitnodiging om de vragenlijst te beantwoorden, hoe vaak je deze uitnodiging krijgt hangt af van de frequentie die jezelf invult.

			Wat vindt u daarvan? Welke frequentie zou uw voorkeur hebben?
2			Op welke dag (doordeweeks of in het weekend) en op welk tijdstip van de dag wilt u een uitnodiging ontvangen?
4		Herinnering	Wilt u van de app een herinnering ontvangen als u de vragenlijst vergeet in te vullen? We zouden 1x een herinnering willen sturen als de vragenlijst nog niet is ingevuld. Indien ja: na hoe lang zou je een herinnering willen ontvangen? Indien nee: waarom niet?
E	Overige vragen – administration, acceptability 10 minuten		
1		Privacy	Vraagt u zich af hoe het met de privacy is gesteld van hetgeen u heeft ingevuld? Wilt u dat we daar in de uitleg nog aandacht aan besteden, of is het genoeg dat we dat binnen de app doen?
2		Interactie zorgverlener	Zou u het overzicht van uw klachten willen bespreken met uw zorgverlener? Waarom wel/niet?
3			Wat zou u helpen om het overzicht met uw zorgverlener te kunnen of durven bespreken?
4			Verwacht u dat uw zorgverlener het overzicht met u zal bespreken? Waarom wel/niet?
G	Afsluiting 5 minuten		
1			Afsluiting aankondigen
2			Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen die u wilt bespreken?
3			Uitleg wat er gebeurt met de opnames (beeld vernietigd, gesproken woord uitgetypt zonder namen, daarna opnames ook vernietigd)
4			Uitleg wie en hoe deelnemers kunnen bereiken bij vragen of opmerkingen achteraf
5			Evaluatie
6			Dank voor deelname en afsluiting

8.4.3 Interviewgids zorgverleners

	Sectie	Item	Vraag/promt/specificatie
A	Algemeen		
1		Telefoon uit	
2		Laptop aan oplader, interviewgids, aantekeningen bestand open	
B	Inleiding 5 minuten		
1		Voorstelrondje	Voorstelrondje
2		Doel sessie	Doel sessie: hoe je (de geïnterviewde) denkt over uitvragen klachten van CLL en de bijwerkingen van de behandeling van CLL, de manier waarop we dat willen gaan doen en welke items in de vragenlijst zouden moeten staan en waarom.
3		Verloop sessie	30 minuten de tijd, vraag en antwoord
4		Vragen?	Benadrukken dat als je over klachten spreekt, ook bijwerkingen worden bedoeld. Zijn er nog Vragen?
5		Start opname	Aankondiging van, en dan aanzetten opnames en transcriptie
C	Vragenlijst= acceptability/comprehensiveness/relevance 25 minuten		
1			Bij de vragenlijst zit een uitleg. Wat vindt u van deze uitleg? (Doel begrijpelijk? Taalgebruik begrijpelijk? Feedback?)
2			Wilt de patiënt meer uitleg dan deze korte tekst? Wat mist u of waar heeft u nog vragen over? In wat voor vorm kunnen wij die uitleg het beste aanbieden? Bijvoorbeeld een stukje tekst of een filmpje op de website?
3			Wat vindt u van het aantal vragen?
4			Wat vindt u van het soort vragen?
6			Wat vindt u van de volgorde van de vragen?
7			Mist u vragen of klachten?
8			Zijn er vragen of klachten die overbodig zijn?
9			Wat zou u vinden van een open vraag waar de patiënt klachten kwijt kan die in de vragen niet aan de orde komen? Waarom?
10			Wat zou u vinden van een opmerkingen veld waar de patiënt opmerkingen kwijt kan die van toepassing zijn op zijn/haar klachten? En ervoor kan kiezen om dit met de zorgverlener te delen. Waarom?
E	Overige vragen – administration, acceptability 10 minuten		
1		Interactie zorgverlener	Zou u het overzicht van de klachten willen bespreken met uw patiënt? Waarom wel/niet?
2			Wat zou u helpen om het overzicht met uw patiënten te kunnen bespreken?
3			Wat zijn voor u redenen om het overzicht wel te gebruiken?

4			Wat zijn voor u redenen om het overzicht niet te gebruiken?
G	Afsluiting 5 minuten		
1			Afsluiting aankondigen
2			Zijn er nog dingen die niet aan bod zijn gekomen die u wilt bespreken?
3			Uitleg wat er gebeurt met de opnames (beeld vernietigd, gesproken woord uitgetypt zonder namen, daarna opnames ook vernietigd)
4			Uitleg wie en hoe deelnemers kunnen bereiken bij vragen of opmerkingen achteraf
5			Evaluatie
6			Dank voor deelname en afsluiting

8.5 Concept vragenlijst

Mensen met CLL (in de ~~wait~~ & ~~see~~ fase of onder behandeling) melden soms dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Geef alstublieft aan in welke mate u deze klachten of problemen de afgelopen week heeft ervaren. Beantwoord dit door het nummer te omcirkelen dat het beste op u van toepassing is.

<u>In de afgelopen week:</u>	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1. Kreeg u snel blauwe plekken?	1	2	3	4
2. Heeft u bloedneuzen gehad?	1	2	3	4
3. Heeft u bloed in uw ontlasting gehad?	1	2	3	4
4. Heeft u zwelling in uw hals gehad?	1	2	3	4
5. Heeft u een zwelling in uw lies gehad?	1	2	3	4
6. Heeft u zwelling gehad in bepaalde lichaamsdelen (bijvoorbeeld enkels, benen, armen, handen of vingers)?	1	2	3	4
7. Heeft u een tintelend of doof gevoel gehad in uw handen of voeten?	1	2	3	4
8. Heeft u hartkloppingen gehad (snellere of onregelmatige hartslag)?	1	2	3	4
9. Had u last van luchtweginfecties?	1	2	3	4
10. Had u last van andere infecties?	1	2	3	4
<u>Huid, haar en nagels</u>				
11. Heeft u huidproblemen gehad (bijvoorbeeld kleurveranderingen, jeukende, droge of schilferende huid)?	1	2	3	4
12. Had u haaruitval?	1	2	3	4
13. Braken uw nagels snel af?	1	2	3	4
<u>Mond en keel</u>				
14. Is uw mond pijnlijk of gevoelig geweest?	1	2	3	4
<u>Ademhaling</u>				
15. Bent u kortademig geweest?	1	2	3	4
16. Had u last van hoesten?	1	2	3	4
<u>Gewicht en eetlust</u>				
17. Bent u aangekomen?	1	2	3	4
18. Bent u afgevallen?	1	2	3	4
19. Heeft u gebrek aan eetlust gehad?	1	2	3	4
<u>Maag-darm klachten</u>				
20. Heeft u zich misselijk gevoeld?	1	2	3	4
21. Heeft u een opgeblazen gevoel in uw buik gehad?	1	2	3	4
22. Heeft u last van obstipatie gehad? (Was u verstopt?)	1	2	3	4
23. Heeft u diarree gehad?	1	2	3	4

In de afgelopen maand:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
<u>Pijn en koorts</u>				
24. Heeft u pijn gehad?	1	2	3	4
25. Heeft u hoofdpijn gehad?	1	2	3	4
26. Heeft u pijn gehad in uw botten?	1	2	3	4
27. Heeft u koorts of koude rillingen gehad?	1	2	3	4
<u>Spieren en gewrichten</u>				
28. Heeft u pijn gehad in uw spieren of gewrichten?	1	2	3	4
29. Heeft u spierzwakte gehad?	1	2	3	4
30. Heeft u een terugval in uw lichamelijke toestand gevoeld?	1	2	3	4
<u>Vermoeidheid en slaap</u>				
31. Bent u moe geweest?	1	2	3	4
32. Heeft u zich mentaal uitgeput gevoeld?	1	2	3	4
33. Heeft u moeite met slapen gehad?	1	2	3	4
34. Heeft u nachtzweeten gehad?	1	2	3	4
<u>Psychosociale klachten en angsten</u>				
35. Heeft u zich gestrest gevoeld?	1	2	3	4
36. Heeft u zich neerslachtig gevoeld?	1	2	3	4
37. Heeft u zich bang gevoeld?	1	2	3	4
38. Heeft u zich zorgen?	1	2	3	4
39. Maakt u zich zorgen over (het terugkeren van) de ziekte?	1	2	3	4
40. Heeft u moeite gehad met het concentreren op dingen, zoals een krant lezen of televisiekijken?	1	2	3	4
41. Heeft u moeite gehad met het zich herinneren van dingen?	1	2	3	4
42. Had u minder belangstelling voor seks?	1	2	3	4
43. Was u beperkt bij het doen van uw werk of andere dagelijkse bezigheden?	1	2	3	4

8.6 METC aanvraag

Verplicht invullen

Titel van het onderzoeksprotocol: CLL patients' perceptions on capturing complaints of CLL and side effects of treatment

Dossiernummer (indien van toepassing): 2024-17618

Naam hoofdonderzoeker: Nicole M.A. Blijlevens

Naam onderzoekscentrum: RHS

Naam indiener: Lynn Verweij

Datum indiening: 23-09-2024

Verplicht invullen in het geval van Radboud-onderzoeker

Panama-nummer: 112826 HEMBB MYEL

Geachte voorzitter,

Bij deze bied ik het bovengenoemde niet-WMO-onderzoek aan ter toetsing door de CMO Radboudumc.

De reden(en) hiervoor is (zijn): (*aankruisen wat van toepassing is*):

- x Het onderzoek brengt de niet-verwaarloosbare kans mee dat nieuwe bevindingen gegenereerd worden over de (toekomstige) gezondheidstoestand van de deelnemers (of hun bloedverwanten). Graag in toelichting hieronder vermelden welke bevindingen dit kunnen zijn en hoe deze in het kader van het onderzoek gegenereerd kunnen worden.
- O Het onderzoek is maatschappelijk controversieel: het bevindt zich op een onderzoeksterrein waarover binnen de samenleving verschillende levensbeschouwelijke of morele opvattingen bestaan ten aanzien van de toelaatbaarheid ervan.

Toelichting: Ik denk dat het onderzoek niet WMO-plichtig is omdat het onderzoek (a) weinig vergt van patiënten en geen nieuwe bevindingen gegenereerd worden over de (toekomstige) gezondheidstoestand van de deelnemers (of hun bloedverwanten) (b). Ad a. We vragen patiënten om mee te doen aan een online interview. Het interview duurt ongeveer 1 uur. Voorafgaand aan het interview vragen we patiënten om een vragenlijst te beantwoorden. De vragenlijst dient alleen ter voorbereiding op de focusgroep, die gaat namelijk deels over wat patiënten van de vragenlijst vinden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten. Ad. b. Klachten en bijwerkingen van CLL en de behandeling ervan zijn al uitgebreid bekend en er zullen uit dit onderzoek geen nieuwe bevindingen worden gedaan die iets zeggen over de gezondheidstoestand van de deelnemers.

Is het onderzoek eerder beoordeeld op WMO-plicht? Nee
(grag selecteren wat van toepassing is)

Met vriendelijke groet,
Indiener: dr. Lynn Verweij

Bijlagen: AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS

- ☒ Onderzoeksprotocol
- ☒ Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring (indien van toepassing)
- ☐ Niet-WMO-verklaring door erkende METC (indien van toepassing)

8.7 Overzicht gebruikte literatuur

8.7.1 Eek et al.

Eek, D., Blowfield, M., Krogh, C., Chung, H., & Eyre, T. A. (2021). Development of a conceptual model of chronic lymphocytic leukemia to better understand the patient experience. *The Patient-Patient-Centered Outcomes Research*, 14, 75-87.

8.7.2 MDASI

MD Anderson Symptom Inventory Chronic Lymphocytic Leukemia Module (MDASI-CLL). (z.d.). MD Anderson Cancer Center. <https://www.mdanderson.org/research/departments-labs-institutes/departments-divisions/symptom-research/symptom-assessment-tools/md-anderson-symptom-inventory-chronic-lymphocytic-leukemia-module.html>

8.7.3 EORTC-QLQ-CLL16



EORTC QLO – CLL16

Soms zeggen patiënten dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Wilt u aangeven in welke mate u deze klachten of problemen gedurende de afgelopen week heeft ervaren door het getal te omcirkelen dat het meest op u van toepassing is?

Gedurende de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
31. Bent u afgefallen?	1	2	3	4
32. Had u een droge mond?	1	2	3	4
33. Liep u kneuzingen op?	1	2	3	4
34. Heeft u een onprettig gevoel in uw buik gehad?	1	2	3	4
35. Ging uw temperatuur op en neer?	1	2	3	4
36. Zweette u 's nachts?	1	2	3	4
37. Heeft u huidproblemen gehad (bijv. jeukerig, droog)?	1	2	3	4
38. Voelde u zich ziek of onwel?	1	2	3	4
39. Voelde u zich lusteloos?	1	2	3	4
40. Voelde u zich 'futloos'?	1	2	3	4
41. Was u beperkt in het plannen van activiteiten (bv. met vrienden afspreken)?	1	2	3	4
42. Maakte u zich zorgen over uw toekomstige gezondheidstoestand?	1	2	3	4

Tijdens de laatste vier weken:	Helemaal niet	Een beetje	Vrij veel	Heel veel
43. Had u last van luchtweginfecties?	1	2	3	4
44. Had u last van andere infecties?	1	2	3	4
45. Had u herhaaldelijk een antibioticabehandeling nodig?	1	2	3	4
46. Maakte u zich zorgen dat u een infectie zou oplopen?	1	2	3	4

© QLQ-CLL16 Copyright 2001 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved

8.7.4 EORTC-QLQ-CLL17

Oerlemans, S., Efficace, F., Kieffer, J.M., et al., EORTC Quality of Life Group. International validation of the EORTC QLQ-CLL17 questionnaire for assessment of health-related quality of life for patients with chronic lymphocytic leukaemia. Br J Haematol. 2022 May;197(4):431-441. doi: 10.1111/bjh.18072. Epub 2022 Mar 7. PMID: 35255152.


EORTC QLQ-CLL17

Soms zeggen patiënten dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Wilt u aangeven in welke mate u deze symptomen of problemen gedurende de afgelopen week heeft ervaren? Geef uw antwoord door het cijfer te omcirkelen dat het best op u van toepassing is.

Gedurende de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
31. Heeft u spierzwakte gehad?	1	2	3	4
32. Heeft u pijn gehad in uw spieren of gewrichten?	1	2	3	4
33. Heeft u pijn gehad in uw botten?	1	2	3	4
34. Heeft u een droge mond gehad?	1	2	3	4
35. Heeft u zich ziek of onwel gevoeld?	1	2	3	4
36. Heeft u nachtzweeten gehad?	1	2	3	4
Gedurende de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
37. Was u kortademig bij lichamelijke inspanning?	1	2	3	4
38. Had u een gebrek aan energie?	1	2	3	4
39. Voelde u zich slaperig?	1	2	3	4
40. Heeft u plotselinge vermoeidheid gehad?	1	2	3	4
Gedurende de afgelopen <u>4 weken</u>:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
41. Maakte u zich zorgen over uw gezondheid in de toekomst?	1	2	3	4
42. Maakte u zich zorgen over het terugkomen van uw ziekte?	1	2	3	4
43. Maakte u zich zorgen om afhankelijk te worden van anderen?	1	2	3	4
44. Maakte u zich zorgen dat u een andere vorm van kanker zou krijgen?	1	2	3	4
45. Maakte u zich zorgen dat uw behandeling toekomstige gezondheidsproblemen zou kunnen veroorzaken?	1	2	3	4
46. <u>Indien van toepassing</u> : Heeft u door uw ziekte problemen gehad op uw werk of opleiding?	1	2	3	4
47. <u>Indien van toepassing</u> : Maakte u zich zorgen over het niet kunnen voortzetten van uw werk of opleiding?	1	2	3	4

8.7.5 Lastmeter

Roth AJ, et al (1998); Nederlandse aangepaste versie: Bannink M (2004); Nederlandse gevalideerde versie: Tuinman M, et al (2008)

Algemeen



Patiënt heeft behoefte aan het ontvangen van deze lastmeter.

☒ Ja

☐ Nee



Regie-verpleegkundige



Wat is de datum van vandaag?



Hoeveel last heeft u van problemen, klachten, zorgen?

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10



Klik het nummer aan dat het best samenvat hoeveel last u de afgelopen week (inclusief vandaag) hebt gehad op lichamelijk, emotioneel, sociaal en praktisch gebied.

0 = helemaal geen last

10 = extreem veel last

Praktische problemen



Zorg voor kinderen

Ja

Nee

Niet van toepassing



Wonen/huisvesting

Ja

Nee

Niet van toepassing



Huishouden

Ja

Nee

Niet van toepassing



Vervoer

Ja

Nee

Niet van toepassing



Werk/school/studie

Ja

Nee

Niet van toepassing



Financiën

Ja

Nee

Niet van toepassing



Financiën

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Verzekering

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Gezins-/sociale problemen

Omgang met partner

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Omgang met kinderen

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Omgang met familie/vrienden

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Emotionele problemen

Greep hebben op emoties

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Herinneren van dingen

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Zelfvertrouwen

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Angsten

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Neerslachtigheid/somberheid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Spanning

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Eenzaamheid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Eenzaamheid

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Concentratie

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Schuldgevoel

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Controleverlies

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Levensvragen/religieuze vragen



Maken van keuzes

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Verlies van vertrouwen

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Verbondenheid

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Omgaan met verlies

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Vragen over leven en dood

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Lichamelijke problemen



(Verandering van) uiterlijk

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Veranderde urine-uitscheiding

☐ Ja	☐ Nee	☐ Niet van toepassing		
-----------------------------	------------------------------	--	---	---

Veranderde urine-uitscheiding

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Verstopping/obstipatie

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Diarree

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Eten

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Opgezwollen gevoel

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Vocht vasthouden/oedeem

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Koorts

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Mondslijmvlies

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Misselijkheid

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	--	--

Droge, verstopte neus

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Pijn

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Spierpijn of gewrichtspijn

Ja	Nee	Niet van toepassing		
---------------------------------	----------------------------------	--	---	---

Sierpijn of gewrichtspijn

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Opvliegers/overgangsklachten

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Seksualiteit

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Droge, jeukerige huid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Slaap

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Benauwdheid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Duizeligheid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Praten

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Smaakvermogen

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Verandering in gewicht

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Tintelingen in handen/voeten

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Wassen/aankleden

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Dagelijkse bezigheden

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Dagelijkse bezigheden

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Moeheid

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Conditie

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Spierkracht

Ja	Nee	Niet van toepassing	▼	📄
----	-----	---------------------	---	---

Afsluiting



Andere problemen

	▼	📄
----------------------	---	---

Zou u met een deskundige willen praten over uw problemen?

Ja	Nee	📄 ▼
----	-----	-----

8.7.6 PRO-CTCAE HOVON 165 CLL

Alle PRO-CTCAE items die in deze studie zijn gebruikt zijn meegenomen in de ontwikkeling van de CLL vragenlijst. Het protocol is op te vragen via het betreffende onderzoeksteam.

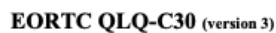
8.7.7 PRO-CTCAE HOVON 158 CLL

Alle PRO-CTCAE items die in deze studie zijn gebruikt zijn meegenomen in de ontwikkeling van de CLL vragenlijst. Het protocol is op te vragen via het betreffende onderzoeksteam.

8.7.8 PRO-CTCAE

De volledige PRO-CTCAE lijst is hier te vinden: https://healthcaredelivery.cancer.gov/pro-ctcae/instruments/pro-ctcae/pro-ctcae_dutch.pdf

ENGLISH



Please fill in your initials:

Your birthdate (Day, Month, Year):

Today's date (Day, Month, Year):

31 

During the past week:

During the past week:		Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
6.	Were you limited in doing either your work or other daily activities?	1	2	3	4
7.	Were you limited in pursuing your hobbies or other leisure time activities?	1	2	3	4
8.	Were you short of breath?	1	2	3	4
9.	Have you had pain?	1	2	3	4
10.	Did you need to rest?	1	2	3	4
11.	Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4
12.	Have you felt weak?	1	2	3	4
13.	Have you lacked appetite?	1	2	3	4
14.	Have you felt nauseated?	1	2	3	4
15.	Have you vomited?	1	2	3	4
16.	Have you been constipated?	1	2	3	4

Please go on to the next page

For the following questions please circle the number between 1 and 7 that best applies to you

1 2 3 4 5 6 7

Very poor Excellent

1	2	3	4	5	6	7
Very poor						Excellent

Signatuur of symptomen	Bronnen	Bijbehorende EORTC item	Aangepast van EORTC standaard?	Nieuwe vragen	Wel of niet in symptoomlog	Bieden wel of niet in symptoomlog
------------------------	---------	-------------------------	--------------------------------	---------------	----------------------------	-----------------------------------

[illegible]

8.9 Definitieve vragenlijst



Concept CLL PROM vragenlijst (v1.1)

Mensen met CLL (in de wait & see fase of onder behandeling) melden soms dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Geef alstublieft aan hoe erg u deze klachten of problemen de afgelopen maand heeft ervaren. Beantwoord dit door het nummer te omcirkelen dat het beste op u van toepassing is.

In de afgelopen maand:

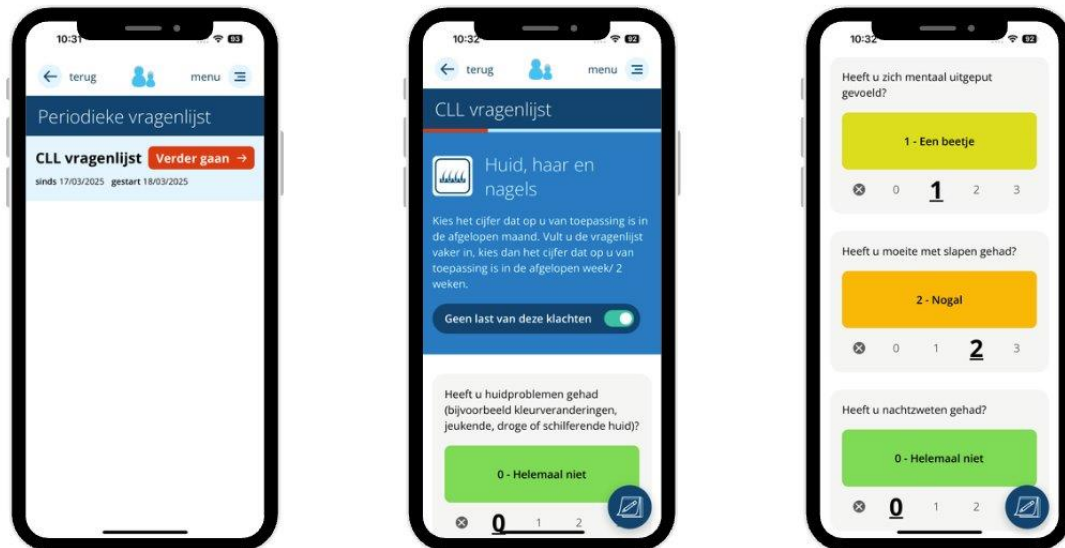
	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
 Algemene klachten				
1. Heeft u snel blauwe plekken gekregen?	1	2	3	4
2. Heeft u hartkloppingen gehad (snellere of onregelmatige hartslag)?	1	2	3	4
3. Heeft u zwelling gehad in hals, lies en/of oksel?	1	2	3	4
4. Heeft u zwelling gehad in enkels, benen, armen, handen en/of vingers?	1	2	3	4
5. Heeft u een tintelend of doof gevoel gehad in uw handen of voeten?	1	2	3	4
6. Heeft u last van luchtweginfecties gehad?	1	2	3	4
7. Heeft u last van andere infecties gehad?	1	2	3	4
8. Heeft u een terugval in uw lichamelijke toestand gevoeld?	1	2	3	4
 Emotioneel, geestelijk en dagelijks functioneren				
9. Heeft u zich gestrest gevoeld?	1	2	3	4
10. Heeft u zich neerslachtig gevoeld?	1	2	3	4
11. Heeft u zich bang gevoeld?	1	2	3	4
12. Heeft u zich zorgen gemaakt?	1	2	3	4
13. Heeft u zich zorgen gemaakt over (het terugkomen van) de ziekte?	1	2	3	4
14. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling financiële moeilijkheden met zich meegebracht?	1	2	3	4
15. Heeft u moeite gehad met het concentreren op dingen, zoals een krant lezen of televisiekijken?	1	2	3	4
16. Heeft u moeite gehad met het zich herinneren van dingen?	1	2	3	4
17. Heeft u minder belangstelling voor seks gehad?	1	2	3	4
18. Heeft u zich beperkt gevoeld bij het doen van uw werk of andere dagelijkse bezigheden?	1	2	3	4
 Vermoeidheid en slaap				
19. Bent u moe geweest?	1	2	3	4
20. Heeft u zich mentaal uitgeput gevoeld?	1	2	3	4
21. Heeft u moeite met slapen gehad?	1	2	3	4
22. Heeft u nachtzweeten gehad?	1	2	3	4

In de afgelopen maand:

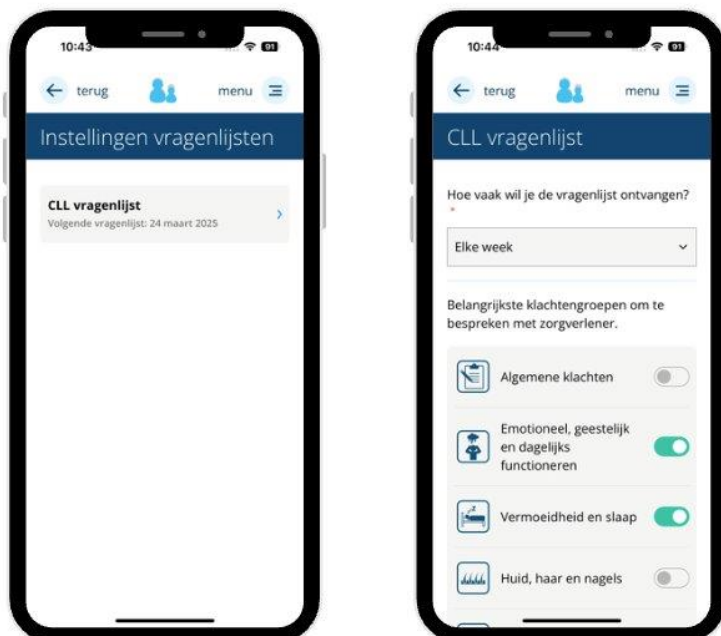
	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
 Huid, haar en nagels				
23. Heeft u huidproblemen gehad (bijvoorbeeld kleurveranderingen, jeukende, droge of schilferende huid)?	1	2	3	4
24. Heeft u haaruitval gehad?	1	2	3	4
25. Braken uw nagels snel af?	1	2	3	4
 Mond en keel				
26. Heeft u een pijnlijke of gevoelige mond gehad?	1	2	3	4
27. Heeft u een droge mond gehad?	1	2	3	4
 Ademhaling				
28. Bent u kortademig geweest?	1	2	3	4
29. Heeft u last van hoesten gehad?	1	2	3	4
 Maag-darm klachten				
30. Heeft u zich misselijk gevoeld?	1	2	3	4
31. Heeft u een opgeblazen gevoel in uw buik gehad?	1	2	3	4
32. Heeft u last van obstipatie gehad? (Was u verstopt?)	1	2	3	4
33. Heeft u diarree gehad?	1	2	3	4
 Gewicht en eetlust				
34. Bent u aangekomen?	1	2	3	4
35. Bent u afgevallen?	1	2	3	4
36. Heeft u gebrek aan eetlust gehad?	1	2	3	4
37. Heeft voedsel en drank anders gesmaakt dan u gewend was?	1	2	3	4
 Pijn en koorts				
38. Heeft u pijn gehad?	1	2	3	4
39. Heeft u hoofdpijn gehad?	1	2	3	4
40. Heeft u koorts of koude rillingen gehad?	1	2	3	4
 Spieren en gewrichten				
41. Heeft u pijn gehad in uw spieren of gewrichten?	1	2	3	4
42. Heeft u spierzwakte gehad?	1	2	3	4
43. Heeft u pijn gehad in uw botten?	1	2	3	4

8.10: Voorbeeld vragenlijst in de cmyVitaLog app

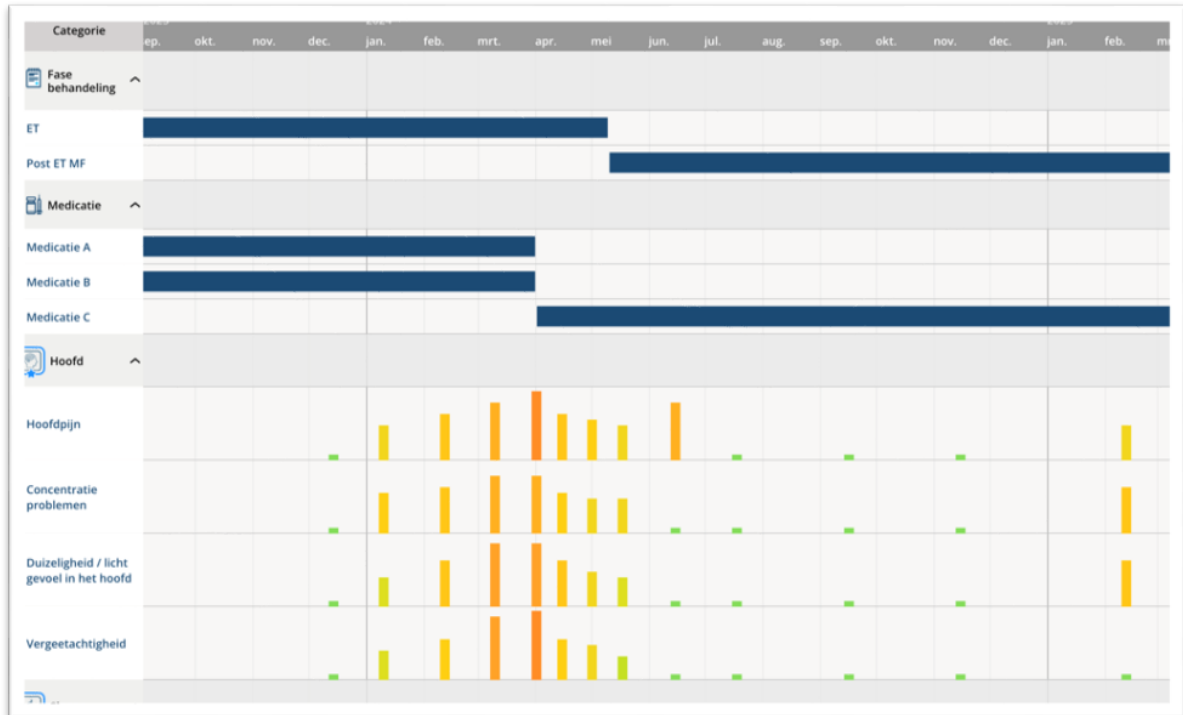
8.10.1 Screenshots weergave vragenlijst:



8.10.2 Instelling vragenlijst zijn aanpasbaar aan de persoonlijke situatie van de patiënt:



Onderstaande afbeelding is een voorbeeldweergave van het resultatenoverzicht over een periode van ongeveer een jaar. Ook de fase van behandeling en de gebruikte medicatie wordt hierin getoond.



8.11 EORTC-lijsten

8.11.1 Volledige vragenlijst

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you bruised easily?	1	2	3	4
2. Have you had palpitations (faster or irregular heartbeat)?	1	2	3	4
3. Have you had swelling in your neck?	1	2	3	4
4. Have you had swelling in any part of your body (e.g., ankles, legs, arms, hands or fingers)?	1	2	3	4
5. Have you had tingling or numbness in your hands or feet?	1	2	3	4
6. Have you had trouble with chest infections?	1	2	3	4
7. Have you had trouble with other infections?	1	2	3	4
8. Have you felt you had setbacks in your physical condition?	1	2	3	4
9. Have you felt stressed?	1	2	3	4
10. Did you feel depressed?	1	2	3	4
11. Have you felt afraid?	1	2	3	4
12. Did you worry?	1	2	3	4
13. Have you worried about recurrence of your disease?	1	2	3	4
14. Has your physical condition or medical treatment caused you financial difficulties?	1	2	3	4
15. Have you had difficulty remembering things?	1	2	3	4
16. Have you had difficulty in concentrating on things, like reading a newspaper or watching television?	1	2	3	4
17. Were you limited in doing either your work or other daily activities?	1	2	3	4
18. Have you been tired?	1	2	3	4
19. Have you felt mentally exhausted?	1	2	3	4

Please go to the next page

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
20. Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4
21. Have you had night sweats?	1	2	3	4
22. Have you had skin problems (e.g. color changes, itchy, dry or flaking skin)?	1	2	3	4
23. Have you had hair loss?	1	2	3	4
24. Have your nails broken easily?	1	2	3	4
25. Have you had soreness in your mouth?	1	2	3	4
26. Have you had a dry mouth?	1	2	3	4
27. Were you short of breath?	1	2	3	4
28. Have you coughed?	1	2	3	4
29. Have you felt nauseated?	1	2	3	4
30. Have you had a bloated feeling in your abdomen?	1	2	3	4
31. Have you been constipated?	1	2	3	4
32. Have you had diarrhea?	1	2	3	4
33. Have you gained?	1	2	3	4
34. Have you lost weight?	1	2	3	4
35. Have you lacked appetite?	1	2	3	4
36. Have food and drink tasted different from usual?	1	2	3	4
37. Have you had pain?	1	2	3	4
38. Have you had headaches?	1	2	3	4
39. Have you had fevers or chills?	1	2	3	4
40. Have you had aches or pains in your muscles or joints?	1	2	3	4
41. Have you had muscle weakness?	1	2	3	4
42. Have you had aches or pains in your bones?	1	2	3	4
43. Have you felt less interest in sex?	1	2	3	4

8.11.2 Algemeen

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you bruised easily?	1	2	3	4
2. Have you had palpitations (faster or irregular heartbeat)?	1	2	3	4
3. Have you had swelling in your neck?	1	2	3	4
4. Have you had swelling in any part of your body (e.g., ankles, legs, arms, hands or fingers)?	1	2	3	4
5. Have you had tingling or numbness in your hands or feet?	1	2	3	4
6. Have you had trouble with chest infections?	1	2	3	4
7. Have you had trouble with other infections?	1	2	3	4
8. Have you felt you had setbacks in your physical condition?	1	2	3	4

8.11.3 Vermoeidheid en slaap

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you been tired?	1	2	3	4
2. Have you felt mentally exhausted?	1	2	3	4
3. Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4
4. Have you had night sweats?	1	2	3	4

8.11.4 Gewicht en eetlust

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you gained weight?	1	2	3	4
2. Have you lost weight?	1	2	3	4
3. Have you lacked appetite?	1	2	3	4
4. Have food and drink tasted different from usual?	1	2	3	4

8.11.5 Maag- en darm klachten

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you felt nauseated?	1	2	3	4
2. Have you had a bloated feeling in your abdomen?	1	2	3	4
3. Have you been constipated?	1	2	3	4
4. Have you had diarrhea?	1	2	3	4

8.11.6 Pijn en koorts

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you had pain?	1	2	3	4
2. Have you had headaches?	1	2	3	4
3. Have you had fevers or chills?	1	2	3	4

8.11.7 Ademhaling

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Were you short of breath?	1	2	3	4
2. Have you coughed?	1	2	3	4

8.11.8 Emotioneel, geestelijk en dagelijkse functioneren

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you felt stressed?	1	2	3	4
2. Did you feel depressed?	1	2	3	4
3. Have you felt afraid?	1	2	3	4
4. Did you worry?	1	2	3	4
5. Have you worried about recurrence of your disease?	1	2	3	4
6. Has your physical condition or medical treatment caused you financial difficulties?	1	2	3	4
8. Have you had difficulty in concentrating on things, like reading a newspaper or watching television?	1	2	3	4
7. Have you had difficulty remembering things?	1	2	3	4
9. Were you limited in doing either your work or other daily activities?	1	2	3	4
10. Have you felt less interest in sex?	1	2	3	4

8.11.9 Huid, haar en nagels

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you had skin problems (e.g. color changes, itchy, dry or flaking skin)?	1	2	3	4
2. Have you had hair loss?	1	2	3	4
3. Have your nails broken easily?	1	2	3	4

**EORTC ILXX**

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you had soreness in your mouth?	1	2	3	4
2. Have you had a dry mouth?	1	2	3	4

8.11.11 Spieren, botten en gewrichten

ENGLISH



EORTC ILXX

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

During the past month:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you had aches or pains in your muscles or joints?	1	2	3	4
2. Have you had muscle weakness?	1	2	3	4
3. Have you had aches or pains in your bones?	1	2	3	4