

Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling

DBCg RT SDM

INDHOLD

Sponsor og investigators	3
Samarbejdspartner	3
Deltagende afdelinger	4
Synopsis	5
Studiets tidsplan	8
Baggrund	8
Formål.....	9
Design	9
Endpoints.....	9
Population	10
Udvælgelseskriterier.....	10
Randomisering.....	10
Behandling.....	11
Studieprocedurer.....	11
Beslutningshjælperen™	12
Deltagerinformation og informeret samtykke	13
Udgang af studiet	13
Data management	13
Kildedata.....	14
Organisation	14
Etiske aspekter	14
Forsikring	15
Finansiering	15
Statistik	15
Publikation.....	16
Referencer	17
Appendiks 1 - Beslutningshjælperen, eksempel.....	20
Appendiks 2 - SDM-Q-9	21
Appendiks 3 - SDM-Q-9-DOC – Spørgeskema til lægen efter konsultationen	22
Appendiks 4 - Spørgeskema til patienten før konsultationen.....	23
Appendiks 5 - SDM Process_4	25
Appendiks 6 - Fear of Cancer Recurrence (FCRI-SF)	26
Appendiks 7 - CollaboRATE.....	27
Appendiks 8 - Decisional Conflict Scale	28
Appendiks 9 - Faktuelle spørgsmål.....	29
Appendiks 10 - Decision Regret Scale.....	30
Appendiks 11 - QoL (EORCT-Q 29 + 30).....	31
Appendiks 12 - DBCG inklusionsskema	32
Appendiks 13 - Patientdata indtastet af patienten	33
Appendiks 14 - Patientdata fra DBCGs database	34

Sponsor og investigators

Sponsor

Karina Dahl Steffensen, professor, overlæge, ph.d.
Center for Fælles Beslutningstagning og Onkologisk Afdeling
Vejle Sygehus, Syddansk Universitetshospital
Beriderbakken 4, 7100 Vejle
Tlf.: 79 40 68 28
E-mail: karina.dahl.steffensen@rsyd.dk

Principal investigator

Stine Rauff Søndergaard, læge
Onkologisk Afdeling
Vejle Sygehus, Syddansk Universitetshospital
Beriderbakken 4, 7100 Vejle
Tlf.: 79 40 52 92
E-mail: stine.rauff.sondergaard@rsyd.dk

Co-investigators

Troels Bechmann, overlæge, ph.d.
Onkologisk Afdeling
Hospitalsenheden Vest
Gl. Landevej 61, 7400 Herning
E-mail: trobec@rm.dk

Birgitte Offersen, professor, overlæge, ph.d.
Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N
Tlf.: 78 46 33 33, kode 2568
E-mail: birgitte.offersen@auh.rm.dk

Bobby (Robert) Zachariae, professor, dr. med., cand. psych.
Enhed for Psykoonkologi og Sundhedspsykologi
Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N
Tlf.: 87 16 58 78
E-mail: bzach@aarhus.rm.dk

Samarbejdspartner

DBCG-sekretariatet
Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49, 2100 København Ø
Tlf.: 35 38 65 30, Fax: 35 26 35 25
E-mail: dbcg@dbcg.dk

Deltagende afdelinger

Onkologisk Afdeling Ålborg Sygehus – Afsnit Syd Hobrovej 99 9100 Ålborg	Lokal forsøgsansvarlig Afdelingslæge Mette Møller E-mail: metmoe@rn.dk
Onkologisk Afdeling Århus Universitetshospital Palle Juul-Jensens Boulevard 99 8200 Århus	Lokal forsøgsansvarlig Overlæge Birgitte Offersen E-mail: birgitte.offersen@auh.rm.dk
Onkologisk Afdeling Vejle Sygehus Beriderbakken 4 7100 Vejle	Lokal forsøgsansvarlig Afdelingslæge Else Maae E-mail: Else.Maae@rsyd.dk
Onkologisk Afdeling R Odense Universitetshospital Sdr. Boulevard 29 5000 Odense C	Lokal forsøgsansvarlig Overlæge Mette Holck Nielsen E-mail: mette.h.nielsen@rsyd.dk
Finsencentret, ONK 5073 Rigshospitalet Blegdamsvej 9 2100 København Ø	Lokal forsøgsansvarlig Overlæge Claus Kamby E-mail: claus.kamby@regionh.dk
Onkologisk Afdeling Herlev Universitetshospital Herlev Ringvej 75 2730 Herlev	Lokal forsøgsansvarlig Afdelingslæge Louise Wichmann Matthiessen E-mail: louise.wichmann.matthiessen@regionh.dk
Onkologisk Afdeling Stråleterapien Næstved Sjællands Universitetshospital Ringstedgade 61 4700 Næstved	Lokal forsøgsansvarlig Overlæge Kenneth Hofland E-mail: kefh@regionsjaelland.dk

Synopsis

Protokoltitel	Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling
Klinisk fase	Fase III
Forsøgsperiode og varighed	<p>Start af inklusion: 24. februar 2020</p> <p>Afslutning af inklusion: 31. december 2022</p> <p>Sidste patient sidste besvarelse: 31. juli 2023</p> <p>Afslutning af dataindsamling: 31. januar 2024</p>
Baggrund	<p>Den absolutte effekt af adjuverende strålebehandling efter operation for lokal brystkræft varierer betydeligt i henhold til de prognostiske faktorer. Der er således stor forskel på, hvor meget strålebehandlingen nedsætter risikoen for tilbagefald af brystkræft hos den enkelte patient. Ligeledes er der forskel på, hvor mange bivirkninger den enkelte patient får af strålebehandlingen.</p> <p>For patienten kan det være svært at forholde sig til risikoen for bivirkninger samtidig med, at der er tale om forebyggende behandling, der nedsætter men ikke fjerner risikoen for lokalt tilbagefald. Dette fordrer, at sundhedspersonalet på en enkel måde kan formidle behandlingssigte og risiko for bivirkninger til patienten i et forståeligt sprog. Det er netop denne situation som Beslutningshjælperen™ skal understøtte.</p>
Formål	At undersøge om anvendelsen af fælles beslutningstagning understøttet af Beslutningshjælperen™ skaber større involvering af patienterne i beslutningen vedrørende adjuverende strålebehandling DBCG type F for brystkræft (adenocarcinom) eller duktalt carcinom in situ (DCIS).
Design	Randomiseret fase III studie. De informerende læger randomiseres til enten at informere iht. gældende standard eller at anvende fælles beslutningstagning og Beslutningshjælperen™.
Endpoints	<p>Primært endepunkt</p> <ul style="list-style-type: none"> Forskellen i oplevet patientinddragelse med og uden brug af Beslutningshjælperen™ målt med SDM-Q9 umiddelbart efter konsultationen, hvor patienten blev informeret om den adjuverende strålebehandling. <p>Sekundært endepunkt</p> <ul style="list-style-type: none"> Forskelle mellem de to grupper målt ved hjælp af spørgeskemaerne SDM-Q-9-DOC, SDM Process_4, Fear of Cancer Recurrence, Decision Regret Scale, Decisional Conflict Scale, Collaborate, og EORCT QLQ-C30 spørgsmål 29-30.

Antal patienter planlagt	664 evaluerbare patienter (332 patienter i hver arm).
Udvælgelseskriterier	<p><i>Inklusionskriterier</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvinder ≥ 18 år med histologisk verificeret brystkræft (adenokarcinom) eller duktalt carcinom in situ (DCIS). • Indikation for adjuverende strålebehandling DBCG type F i henhold til gældende nationale retningslinjer • Skriftligt og mundtligt informeret samtykke • Læse og forstå dansk <p><i>Eksklusionskriterier</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bilateral brystkræft eller mistanke om metastaser • Psykiske eller sociale forhold, der forhindrer forståelse af den givne information, informationsmaterialet eller den planlagte behandling og opfølgning • Tidligere strålebehandling mod thorax
Randomisering	<p>R</p> <ul style="list-style-type: none"> — Arm A: Standard information — Arm B: Information ved brug af Beslutningshjælperen™
Behandling	Uafhængigt af denne protokol tilbydes patienterne i både arm A og B iht. gældende standard at modtage adjuverende strålebehandling DBCG type F med 40Gy/15 fraktioner mod residuale mammae samt evt. boost mod tumorlejet.
Studieprocedurer	<p>Deltagerne inkluderes efter information ved strålesygeplejerske, eventuelt som holdundervisning. Følgende registreres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Underskrevet informeret deltagersamtykke. • Demografiske data: Alder, TNM stadie mv. <p>Deltagerne følges med spørgeskemaer før og efter informationssamtalen samt 6 måneder efter samtalen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDM-Q9 • SDM Process_4 • FCRI-SF "Fear of Cancer Recurrence" • Decisional Conflict Scale • Collaborate • Decision Regret Scale • EORCT QLQ-C30 spørgsmål 29-30 <p>Efter konsultationen udfylder lægerne ét spørgeskema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDM-Q9-doc
Udgang af studiet	Tilbagetrækning af samtykke eller tilbagefald af brystkræften. Deltageren skal ikke besvare eventuelt resterende protokolrelaterede spørgeskemaer.

Statistiske analyser	Til analysen af den primære hypotese anvendes en "test of superiority". Med et signifikansniveau på 5%, en statistisk teststyrke på 80% og et forventet dropout på 10% skal der inkluderes mindst 332 deltagere i hver arm for at kunne detektere en forskel på mindst 4 point (svarende til 0,25 standardafvigelse = en lille effekt) på SDM-Q-9 (score range: 0-100). Da der ikke foreligger data for en Minimal Clinically Important Difference (MCID) for SDM-Q-9, er her valgt en lille effekt (=0,25 SD).
Sikkerhed	Undersøgelsen vil blive gennemført i overensstemmelse med nærværende forsøgsprotokol og gældende myndighedskrav/lovgivning.
Follow-up	Der planlægges afsluttende evaluering 6 måneder efter konsultationen i form af Decision Regret Scale, EORCT QLQ-C30 spørgsmål 29-30 og Fear of Cancer Recurrence spørgeskemaerne.

Studiets tidsplan

Inklusionen forventes påbegyndt 24. februar 2020 og afsluttet 31. december 2022 efter inkludering af 664 evaluerbare patienter. Den sidste patient forventes afsluttet 31. juli 2023.

Baggrund

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt kvinder, fraset hudkræft. I Danmark rammes hvert år ca. 4800 kvinder af brystkræft, hvilket svarer til ca. hver 9. kvinde, og 1200 dør af sygdommen. Trods stigende incidens er der observeret et fald i dødeligheden fra ca. 1500 om året i 1995 til ca. 1200 om året i 2010, hvilket formentlig kan tilskrives screening samt forbedret kirurgi og efterbehandling (1,2).

Den primære behandling af lokal brystkræft er operation. Derefter tilbydes oftest forebyggende behandling i form af adjuverende strålebehandling samt adjuverende medicinsk behandling med kemoterapi, antihormonel behandling og/eller biologisk målrettede lægemidler (3).

Kvinder med brystkræft befinder sig i mange beslutningstunge situationer i løbet af deres behandlingsforløb. En af disse er efter operationen, hvor patienten henvises til onkologisk afdeling med henblik på adjuverende behandling. På dette tidspunkt er al synligt tumorvæv fjernet og patienten betragtes som rask. Nogle patienter vil aldrig få tilbagefald af brystkræften, uanset om de får adjuverende behandling eller ej; andre vil få tilbagefald på trods af adjuverende behandling. Udvælgelse af de rette patienter til adjuverende behandling er fortsat vanskelig (4–8).

Den relative effekt af adjuverende behandling er stort set ens for hele patientgruppen, hvorimod den absolutte effekt for den enkelte kvinde varierer betydeligt afhængig af prognostiske faktorer såsom alder, spredning til aksillære lymfeknuder, tumorstørrelse og tumorgrad. Der er således stor forskel på hvor meget eller hvor lidt en eventuel efterbehandling nedsætter risikoen for tilbagefald af brystkræft hos den enkelte.

Al adjuverende behandling medfører potentielt risiko for bivirkninger; nogle forbigående, andre kroniske. I de senere år er der set en tendens til reducere i strålebehandling af brystkræft-patienter, netop for at skåne patienterne for unødige bivirkninger (9). Disse kan både være forbigående hudrødme eller smerter og kroniske bivirkninger såsom fibrotisk, til tider smertefuldt, brystvæv og forandringer på hjerte og lunger. Kroniske bivirkninger har størst påvirkning hos patienter med megen komorbiditet (10,11).

Siden 2016 har delvis bestråling af brystet været DBCG-standard hos udvalgte patienter i stedet for helbrystbestråling. DBCG RT Natural studiet, som indsamler data i disse år, har til formål at belyse hvorvidt udeladelse af bestråling af brystet efter operationen hos lavrisikopatienter ændrer på risikoen for lokalt recidiv (12,13).

Beslutningen om at takke ja eller nej til adjuverende strålebehandling er således en afvejning af forventet nedsat risiko for tilbagefald og risikoen for bivirkninger. Beslutningen bør baseres på såvel lægens viden som den enkelte kvindes personlige præferencer og holdning til risici. Dette fordrer, at sundhedspersonalet på en enkel måde kan formidle både behandlingssigte og risikokommunikation til patienten i et forståeligt sprog. Fælles beslutningstagning skal understøtte denne situation.

Fælles beslutningstagning foregår under en konsultation, hvor behandler og patient samarbejder om at træffe beslutninger baseret på klinisk evidens samt patientens informerede præferencer. Behandleren byder ind med den nødvendige sundhedsfaglige viden og patienten fortæller om sine livsforhold, værdier og holdning til risici i forhold til behandlingen. Fælles beslutningstagning kan øge patientinddragelsen i beslutningsprocessen samt støtte klinikerne i at respektere, at patienter vurderer fordele og ulemper ved en given behandlingsmulighed forskelligt (14–17).

Fælles beslutningstagning kan med fordel understøttes af et beslutningsstøtteværktøj, som kan hjælpe med at gøre det klart for patienten, at der er tale om en beslutningssituation og at vedkommende er inviteret til at deltage i beslutningsprocessen. Et Cochrane studie har vist, at brug af beslutningsstøtteværktøjer øger patienternes viden om behandlingsmuligheder, tydeliggør, hvad der betyder noget i deres liv og gør det dermed lettere at træffe en beslutning. Brug af beslutningsstøtteværktøjer afgør ikke nødvendigvis hvilken beslutning, der træffes (15). En subanalyse har bekræftet, at dette også gør sig gældende for kræftpatienter (18).

Fælles beslutningstagning er endnu ikke udbredt i klinisk praksis i Danmark, ej heller i kræftbehandling (19,20). Undersøgelser tyder på, at kræftpatienter ofte ønsker at blive involveret mere i beslutningerne vedrørende deres behandling (21–23).

Med dette projekt ønsker vi at udvikle og teste en Beslutningshjælper™, som har til formål at understøtte patientens involvering i beslutningen om til- eller fravalg af forebyggende strålebehandling efter brystbevarende operation for lokal brystkræft.

Formål

Formålet med dette studie er at belyse, om man i højere grad bliver medinddraget i beslutningen om forebyggende strålebehandling efter brystbevarende operation for lokal brystkræft, hvis man informeres ved hjælp af fælles beslutningstagning understøttet af Beslutningshjælperen™.

Design

Randomiseret fase III studie.

Endpoints

Primært endpoint

Forskellen i oplevet patientinddragelse med og uden brug af Beslutningshjælperen™ målt med SDM-Q9 umiddelbart efter konsultationen, hvor patienten blev informeret om den adjuverende strålebehandling.

Sekundære endpoints

Forskelle mellem grupperne målt ved hjælp af SDM-Q9-doc, SDM Process_4, Fear of Recurrence, Decision Regret Scale, Decisional Conflict Scale, Collaborate og EORCT QLQ-C30 spørgsmål 29-30.

Population

Kvinder med dokumenteret brystkræft eller duktalt carcinom in situ (DCIS) og indikation for adjuverende strålebehandling DBCG type F i henhold til gældende nationale retningslinjer.

Udvælgelseskriterier

Inklusionskriterier

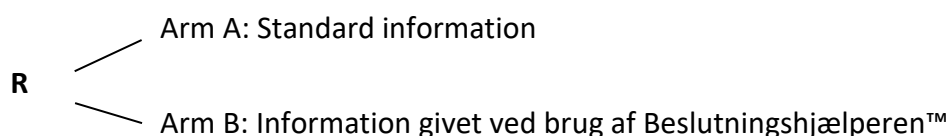
- Kvinder ≥ 18 år med histologisk verificeret brystkræft (adenokarcinom) eller DCIS
- Indikation for adjuverende strålebehandling DBCG type F i henhold til gældende nationale retningslinjer
- Læse og forstå dansk
- Skriftligt og mundtligt informeret samtykke

Eksklusionskriterier

- Bilateral brystkræft eller mistanke om metastaser
- Psykiske eller sociale forhold, der forhindrer forståelse af den givne information, informationsmaterialet eller den planlagte behandling og opfølgning
- Tidligere strålebehandling mod thorax

Randomisering

De informerende læger randomiseres til i hele protokolforløbet enten at bruge eller ikke bruge Beslutningshjælperen™. Dette for at undgå bias ved skift mellem de to metoder.



Når den enkelte patient opfylder inklusionskriterierne, udfyldes inklusionsskema og patienten underskriver samtykkeerklæring før indgang i studiet. Herefter forløber konsultationen, hvor der tages en beslutning om hvorvidt patienten skal have adjuverende strålebehandling. Patienterne i arm A informeres på vanlig vis. Patienterne i arm B informeres ved hjælp af principperne for fælles beslutningstagning understøttet af Beslutningshjælperen™. Der stratificeres på afdelingsniveau. Randomiseringen af lægerne foregår via REDCap.

Behandling

Patienterne i både arm A og B tilbydes standard adjuverende strålebehandling DBCG type F efter gældende nationale retningslinjer og uafhængigt af denne protokol. Dette indebærer 40 Gy/15 fraktioner mod residuale mammae samt evt. boost mod tumorlejet 16 Gy/8 fraktioner eller 10 Gy/5 fraktioner givet som sekventielt eller simultant integreret boost.

Studieprocedurer

Screening før indgang i protokol

Deltagerne inkluderes efter information om protokollen ved en strålesygeplejerske. Dette kan eventuelt foregå som holdundervisning.

- Underskrevet og dateret skriftligt informeret deltagersamtykke.
- Demografiske data: Alder, TNM stadie, receptorstatus (ER og HER2), hvilken side brystkræften var i, socioøkonomiske forhold (familie, uddannelse og arbejdsforhold).

Før konsultationen

- Decisional Conflict Scale (24)

Efter informationssamtalen

- SDM-Q-9 (25,26)
- SDM-Q-9- doc (udfyldes af lægen) (27)
- SDM Process_4 (28)
- FCRI-SF: Fear of Cancer Recurrence (29,30)
- Decisional Conflict Scale (24)
- Collaborate (31)
- Registrering af hvilken beslutning, der er truffet.
- Faktuelle spørgsmål til patienten om strålebehandling

6 måneder efter informationssamtalen

- FCRI-SF "Fear of Recurrence" (29,30)
- Decision Regret Scale (32,33)
- EORTC QLQ-C30 spørgsmål 29-30 (34)

Oversigt over studieprocedurer

	Screening	Før Konsultation	Efter konsultation	Efter 6 måneder
Informeret samtykke	X			
Udvælgelseskriterier	X			
Demografiske data	X			
SDM-Q9 ¹⁷			X	
SDM-Q9-doc ¹⁷			X	
SDM Process_4			X	
FCRI-SF ¹⁴			X	X
Decisional Conflict Scale ¹⁵		X	X	
Decision Regret Scale ¹⁹				X
QoL- Q 29 + 30 (EORCT) ¹⁸				X
Collaborate ¹⁶			X	
Faktuelle spørgsmål			X	

Beslutningshjælperen™

Beslutningshjælperen™ er tidligere udviklet i et samarbejde mellem Center for Fælles Beslutningstagning og Designskolen Kolding (35). Udviklingen og den initiale kliniske test var en systematisk proces baseret på *The International Patient Decision Aid Standards* (IPDAS) (36–38). Beslutningshjælperen™ er en dansk generisk platform (39), der kan bruges som en generel skabelon til udvikling og opbygning af et beslutningsstøtteredskab til en specifik klinisk beslutning.

Det færdige redskab blev en papirversion, idet de patienter der var inddraget i udviklingsfasen, foretrak dette fremfor f.eks. en digital applikation. Redskabet består af en række løse kort visende de valgmuligheder, patienten står overfor. Hvert kort præsenterer fordele og ulemper ved den enkelte valgmulighed, så man kan sammenligne disse side om side. Derudover kan der være kort med autentiske historier fra patienter i samme valgsituation samt tilvalgskort med f.eks. tidslinjer og statistikkort, som kan støtte patienten i beslutningen.

Det er projektgruppens ansvar løbende at tilpasse og opdatere det aktuelle redskab. Herunder hører udvikling af de specifikke behandlingskort inkl. statistik, der skal præsenteres for deltagerne. Dette for at sikre, at patienterne under hele projektet præsenteres for den nyeste viden på området.

Beslutningshjælperen™ til dette projekt fokuserer på følgende punkter:

- Generel information om strålebehandling.
- Tydeliggør, at der skal træffes en beslutning om at modtage eller ikke modtage strålebehandling.
- Formidler information til patienten om risiko for tilbagefald med og uden adjuverende strålebehandling.
- Formidler information til patienten om risiko for hjerte-/lungetoksicitet, herunder særligt i forhold til komorbiditet og rygning.
- Indhenter information om patientens præferencer
- Understøtter, at der træffes en beslutning

Deltagerinformation og informeret samtykke

I den skriftlige indkaldelse til ambulant samtale om adjuverende strålebehandling oplyses patienten om, at der ved konsultationen vil blive informeret om et videnskabeligt projekt. Af indkaldelsen fremgår det, at patienten ved fremmøde vil blive yderligere informeret om projektet og tilbudt deltagelse.

Ved konsultationen informerer en kvalificeret sygeplejerske eller læge om projektet og udleverer skriftlig information. Informationen vil omfatte studiets formål, risiko, fordele og ulemper.

Patienterne skal være informeret om, at de til enhver tid kan trække deres samtykke tilbage, ligesom der skal være mulighed for at stille spørgsmål. Efter passende betænkningstid indhenter sygeplejersken eller lægen samtykke ved aktuelle eller efterfølgende samtale.

Underskrevet og dateret samtykke opbevares i aflåst lokale og er til enhver tid tilgængeligt for audit og inspektion.

Selve konsultationen foregår enten i onkologisk ambulatorium eller i stråleterapien (afhængigt af arbejdsgangen på den pågældende afdeling) med tilstedeværelse af patient, læge, sygeplejerske og eventuel bisidder.

Såfremt projektet afbrydes vil patienterne blive informeret om årsagen hertil.

Udgang af studiet

- Tilbagefald af brystkræften. Deltageren skal ikke besvare eventuelt resterende protokolrelaterede spørgeskemaer.
- Tilbagetrækning af samtykke. Deltageren vil modtage standard information om den adjuverende strålebehandling uden brug af Beslutningshjælperen™. Deltageren skal ikke besvare eventuelt resterende protokolrelaterede spørgeskemaer.

Såfremt en deltager udgår af studiet, vil dennes data fortsat indgå i analysen efter "intention to treat"-princippet.

Hvis en deltager udgår af studiet, skal det rapporteres, gerne med angivelse af årsag, hvis patienten selv har ønsket at stoppe. Med henblik på at minimere frafald skal patienten før inkluderingen gøres opmærksom på det fulde omfang af spørgeskemaer, således at der allerede på det tidspunkt er mulighed for at fravælge deltagelse. Patienten er i sin fulde ret til på ethvert tidspunkt at trække sig fra studiet, også uden at angive årsagen til det.

Data management

Alle data i studiet opbevares sikkert og fortroligt i henhold til dansk lovgivning (databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen).

Inklusionskriterier og randomiseringsarm indtastes af den enkelte afdeling i DBCG-databasen. Alle data fra spørgeskemaerne opbevares i REDCap hos organisationen Open Patient Explorative Network (OPEN) i Region Syddanmark.

To af spørgeskemaerne, Decisional Conflict Scale før konsultationen og lægens svar på SDM-Q-9-doc, besvares på papir og indtastes manuelt. Så vidt muligt foretages denne indtastning af to uafhængige personer. Data fra de øvrige spørgeskemaer indtastes af patienterne via link sendt til deres e-Boks.

Studiegruppen vil have adgang til data indtil 5 år efter forsøgets afslutning.

Kildedata

Patientens journal er kildedata for in- og eksklusionskriterier, demografiske data og forløbet under behandlingen. Disse data anvendes i forbindelse med rekruttering af patienter og videregives til forsker via DBCG's database.

Spørgeskemaerne udfyldes kun af patienter, som har givet samtykke til at deltage i studiet. Spørgeskemaer er kildedata for primære og sekundære endepunkter.

Såfremt en patient udgår af studiet og angiver, at hun ikke ønsker de tidligere udfyldte spørgeskemaer anvendt i studiet, vil dette blive fuldt accepteret og spørgeskemaerne vil udgå. Såfremt dette ikke angives, vil spørgeskemaerne fortsat indgå i studiet.

Ved afvigelser eller vurderinger ud over ovenstående dokumenteres dette i journalen. I databasen registreres kun data, der er nødvendige for at opgøre resultaterne af studiet.

Organisation

De deltagende afdelinger forpligter sig til at gennemføre undervisning af personale, der indgår i interventionsgruppen, i brug af Beslutningshjælperen™. Center for Fælles Beslutningstagning i Vejle vil bistå med undervisning i fælles beslutningstagning og brug af Beslutningshjælperen™ inden opstart af protokollen. Ligeledes etableres der en struktur, således at alle deltagere i studiet registreres og følges med relevante spørgeskemaer.

Etiske aspekter

Alle kvinder med dokumenteret brystkræft eller forstadier til brystkræft med indikation for adjuverende strålebehandling DBCG type F vil blive screenet med henblik på indgang i protokollen. Såfremt de ikke ønsker indgang i protokollen, vil de uændret blive tilbudt standardbehandling i henhold til afdelingens retningslinjer.

Såfremt tumorens karakteristika giver anledning til det, tilbydes disse patienter endvidere medicinsk, efterbehandling i op til 10 år efter operationen med henblik på at sænke risikoen for tilbagefald af kræft i henhold til gældende retningslinjer.

Der vurderes ikke at være væsentlige gener forbundet med spørgeskemaerne i denne protokol eller brug af Beslutningshjælperen™ sammenlignet med standard information om den adjuverende strålebehandling. Formålet med dette studie er at øge patientinvolveringen i beslutningsprocessen, ikke at ændre på den beslutning, der tages. Brug af beslutningsstøtteværktøjer har ikke nødvendigvis betydning for hvilken beslutning, der træffes (18,40).

Beslutningen om at modtage eller ikke modtage strålebehandling træffes af lægen og patienten i fællesskab. Klinisk evidens og lægens råd vil således fortsat veje tungt i beslutningsprocessen, omend der tages hensyn til patientens værdier og præferencer.

Protokollen er vurderet af Videnskabsetisk Komité, som ikke har fundet projektet anmeldelsespligtigt til det videnskabsetiske komitéssystem. Databehandlingen er godkendt af Region Syddanmark. Studiet er registreret ved ClinicalTrials.gov.

Helsinki II deklARATIONEN vil ubetinget blive overholdt. Undersøgelsen vil blive gennemført i overensstemmelse med nærværende forsøgsprotokol, og gældende myndighedskrav/lovgivning.

Forsikring

Patienter, der deltager i studiet, er dækket af "Lov om klage og erstatningsgang inden for Sundhedsvæsenet".

Finansiering

Denne landsdækkende protokol er initieret og udarbejdet af DBCG's Radioterapiudvalg. Strålebehandling og opfølgning sker i henhold til nationale retningslinjer uafhængigt af denne protokol og er således en del af driftsbudgettet på den enkelte afdeling.

Der vil blive ansøgt om økonomisk støtte ved diverse fonde til projektstyring, databearbejdning og statistikhjælp fra DBCG. Eventuelt modtagne beløb vil blive indsat på en forskningskonto under konto 0001090010 administreret af Vejle Sygehus.

Indtil videre er opnået støtte på 250.000 kroner fra Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC). Beløbet er allokeret til aflønning af principal investigator, som ikke har anden tilknytning til DCCC.

Ingen af de involverede læger eller forskere har kommerciel interesse i undersøgelsen.

Statistik

Studiet måler oplevet patientinddragelse ved hjælp af SDM-Q9 hos deltagere informeret om den adjuverende strålebehandling med eller uden brug af Beslutningshjælperen™.

Til analysen af den primære hypotese anvendes en "test of superiority". Med et signifikansniveau på 5%, en statistisk teststyrke på 80% og et forventet dropout på 10% skal der inkluderes mindst 332 deltagere i hver arm for at kunne detektere en forskel på mindst 4 point (svarende til 0,25 standardafvigelse = en lille effekt) på SDM-Q-9 (score range: 0-100). Da der ikke foreligger data for en Minimal Clinically Important Difference (MCID) for SDM-Q-9, er her valgt en relativt lille effekt (=0,25 SD).

Publikation

Resultaterne af undersøgelsen vil uanset om de er positive, negative eller inkonklusive blive offentliggjort og søgt publiceret i et relevant engelsksproget tidsskrift. Forfatterskabet følger Vancouver-reglerne med principal investigator som 1. forfatter. Medforfatterskab tildeles følgende: sponsor, investigatore, en repræsentant for de afdelinger, der har bidraget med mere end 5% af de evaluerede patienter (2 repræsentanter hvis over 30%), statistiker, som har bidraget til dataindsamling, -validering og -analyse og evt. andre, der har bidraget væsentligt til protokollens gennemførelse og/eller evaluering.

Alle publikationer fra denne protokol bør udgå fra DBCG Radioterapiudvalget og enten indeholde "DBCG" i titlen eller være "on behalf of the DBCG Radiotherapy Committee". Relevant støtte skal nævnes og takkes for ved publicering (kontakt evt. DBCG mhp specifik information), herunder den allerede opnåede støtte fra DCCC. Dette er en DBCG initieret og styret protokol. DBCG har i den forbindelse indgået samarbejde med Center for Fælles Beslutningstagning om udarbejdelse af Beslutningshjæperen™, tilvejebringelse af data og databearbejdning. Rettigheder i studiet administreres i henhold til DBCG's retningslinier.

Referencer

1. Sundhedsdatastyrelsen. Tabel over nye kræfttilfælde [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 4]. Available from: <http://www.esundhed.dk/sundhedsregistre/CAR/CAR01/Sider/Tabel.aspx>
2. Engholm G, Ferlay J CN et al. N. Cancer Incidence, Mortality, Prevalence and Survival in the Nordic Countries, Version 8.1 Association of the Nordic Cancer Registries. Danish Cancer Society. [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 4]. Available from: <https://www.ancre.nu/cancer-data/>
3. Goldhirsch A, Ingle JN, Gelber RD, Coates AS, Thurlimann B, Senn H-J. Thresholds for therapies: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the primary therapy of early breast cancer 2009. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2009 Aug;20(8):1319–29.
4. Albain K, Anderson S, Arriagada R, Barlow W, Bergh J, Bliss J, et al. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: Meta-analyses of long-term outcome among 100 000 women in 123 randomised trials. *Lancet* [Internet]. 2012;379(9814):432–44. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61625-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61625-5)
5. Kirova YM, Carroll S, Fourquet A, Offersen B, Aristei C, Chen J-Y. The St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2017: the point of view of an International Panel of Experts in Radiation Oncology. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2018 Jan;29(1):280–1.
6. Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Evans V, Godwin J, et al. Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet.* 2005;365(9472):1687–717.
7. Kunkler IH, Williams LJ, Jack WJL, Cameron DA, Dixon JM. Breast-conserving surgery with or without irradiation in women aged 65 years or older with early breast cancer (PRIME II): A randomised controlled trial. *Lancet Oncol* [Internet]. 2015;16(3):266–73. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)71221-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71221-5)
8. M Cianfrocca LJG. Prognostic and Predictive Factors in Early-Stage Breast Cancer. *Oncologist.* 2004;Wiley Onli.
9. DBCG. Hypofraktioneret versus normofraktioneret helbrystbestråling til lymfeknude-negative brystkræftpatienter: et randomiseret fase II studium. *Protokol.* 2011.
10. Taylor C, Duane FK, Dodwell D, Gray R, Wang Z, Wang Y, et al. Estimating the Risks of Breast cancer radiotherapy: Evidence from modern radiation doses to the lungs and Heart and From previous randomized trials. *J Clin Oncol.* 2017;35(15):1641–9.
11. Sarah C. Darby, Ph.D., Marianne Ewertz, D.M.Sc., Paul McGale, Ph.D., Anna M. Bennet PD, Ulla Blom-Goldman, M.D., Dorthe Brønnum, R.N., Candace Correa, M.D., David Cutter, F.R.C.R., Giovanna Gagliardi, Ph.D., Bruna Gigante, Ph.D., Maj-Britt Jensen, M.Sc., Andrew Nisbet, Ph.D., Richard Peto, F.R.S., Kazem Rahimi, D.M., Carolyn Taylor, D.Phil., PD. Risk of Ischemic Heart Disease in Women after Radiotherapy for Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2013;368(11):987–98.
12. Offersen B, Nielsen HM, Thomsen MS, Jacobsen EH, Nielsen MH, Stenbygaard L, et al. SP-0315: Partial breast radiotherapy after breast conservation for breast cancer: early results from the randomised DBCG PBI trial. *ESTRO 36, May 5-9, 2017, Vienna, Austria* [Internet]. 123:S163–4. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0167-8140\(17\)30757-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0167-8140(17)30757-0)
13. DBCG. Danish Breast Cancer Group The DBCG RT Natural trial : Partial breast versus no irradiation for women ≥ 60 years operated with breast conservation for early breast cancer. *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03646955.* 2018.

14. Coulter A. Patient engagement-what works? *J Ambul Care Manage*. 2012;35(2):80–9.
15. Stacey D, Legare F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane database Syst Rev [Internet]*. 2017 Apr 12 [cited 2018 Oct 26];4(4):CD001431. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001431.pub5>
16. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *N Engl J Med [Internet]*. 2012;366(9):780–1. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1109283>
17. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: A model for clinical practice. *J Gen Intern Med*. 2012;27(10):1361–7.
18. McAlpine K, Lewis KB, Trevena LJ, Stacey D. What Is the Effectiveness of Patient Decision Aids for Cancer-Related Decisions? A Systematic Review Subanalysis. *JCO Clin Cancer Informatics*. 2018 Nov;(2):1–13.
19. Danish Cancer Society. Kræftpatienters behov og oplevelser med sundhedsvæsenet under udredning og behandling. 2017.
20. Dahl Steffensen K, Hjelholt Baker V, Vinter MM. Implementing shared decision making in Denmark: First steps and future focus areas. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2017 Jun;123–124:36–40.
21. Tariman JD, Berry DL, Cochrane B, Doorenbos A, Schepp K. Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 2010 Jun;21(6):1145–51.
22. Kehl KL, Landrum MB, Arora NK, Ganz PA, van Ryn M, Mack JW, et al. Association of Actual and Preferred Decision Roles With Patient-Reported Quality of Care: Shared Decision Making in Cancer Care. *JAMA Oncol*. 2015 Apr;1(1):50–8.
23. Stacey D, Samant R, Bennett C. Decision Making in Oncology: A Review of Patient Decision Aids to Support Patient Participation. *CA Cancer J Clin [Internet]*. 2008;58(5):293–304. Available from: <http://doi.wiley.com/10.3322/CA.2008.0006>
24. O’connor AM. Validation of a Decisional Conflict Scale. *Med Decis Mak*. 1995;15(1):25–30.
25. Kriston L, Scholl I, Holzel L, Simon D, Loh A, Harter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010 Jul;80(1):94–9.
26. Hulbæk, M. MCNa, Jørgensen, MJ MPH PhD, Mainz, H MHS PhD, Birkelund, R PhD, Nielsen, JB PhD, Debrabant, B PhD and Primdahl JP. Danish Translation , Cultural Adaptation and Validation of the Shared Decision Making Questionnaire - Patient Version (SDM-Q-9). *Eur J Pers Centered Healthc*. 2018;6(3):438–46.
27. Scholl I, Kriston L, Dirmaier J, Buchholz A, Härter M. Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire - physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Educ Couns*. 2012;88(2):284–90.
28. Sepucha K. Shared Decision Making Process Survey NQF Measure 2962 User Guide. 2018.
29. Jakobsen IH, Jeppesen MM, Simard S, Thaysen HV, Laurberg S, Juul T. Initial validation of the Danish version of the Fear of Cancer Recurrence Inventory (FCRI) in colorectal cancer patients. 2018;723–32.
30. Simard S, Savard J. Fear of Cancer Recurrence Inventory: development and initial validation of a multidimensional measure of fear of cancer recurrence. *Support care cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. 2009 Mar;17(3):241–51.
31. Elwyn G, Barr PJ, Grande SW, Thompson R, Walsh T, Ozanne EM. Developing CollaboRATE: A fast and frugal patient-reported measure of shared decision making in clinical encounters. *Patient Educ Couns [Internet]*. 2013;93(1):102–7. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2013.05.009>

32. O'Connor AM. Decision Regret Scale. 1996;1:1996.
33. Brehaut JC, O'Connor AM, Wood TJ, Hack TF, Siminoff L, Gordon E, et al. Validation of a decision regret scale. *Med Decis Mak*. 2003;23(4):281–92.
34. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual The EORTC QLQ-C30 Introduction. 2001;30.
35. Steffensen K, Dankl K. Shared Decision Making: Empathic Encounters Between Design and Healthcare. *Proceedings of the 10th International Conference on Design & Emotion: Celebration & Contemplation*. Desmet, P., Fokkinga, S., Ludden, G., Cila, N. & van Zuthem, H. (eds.). *Des Emot Soc* p 80-89. 2016 Sep 1;
36. Olling, K., Bechmann, T., Madsen, PH., Jakobsen, EH., Toftdahl, DB., Hilberg, O., Coulter, A., Steffensen K. Development of a patient decision aid template for use in different clinical setting. *Eur J Pers Centered Heal*. 2019;Vol 7(Issue 1.).
37. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, Van Der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2013;13(SUPPL. 2):S2. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/13/S2/S2>
38. Sepucha KR, Abhyankar P, Hoffman AS, Bekker HL, LeBlanc A, Levin CA, et al. Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation studies: the development of SUNDAE Checklist. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2017;(December):bmjqs-2017-006986. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2017-006986>
39. Steffensen KD. Center for Fælles Beslutningstagning.
40. Stacey D, Légaré F, Lewis KB. Patient decision aids to engage adults in treatment or screening decisions. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;318(7):657–8.

Appendiks 1 - Beslutningshjælperen, eksempel

1 Fælles beslutningstagning

Formålet med denne BESLUTNINGSHJÆLPER™ er at støtte dig og lægen i samtalen, så I sammen kan træffe det bedste valg for dig om din efterbehandling. Du har mulighed for at til- eller fravælge efterbehandlingen.

2 Om efterbehandling

Efter operation for brystkræft tilbydes ofte efterbehandling der evt. kan bestå af en eller flere af følgende behandlinger: Kemoterapi, antistof, strålebehandling og antihormon behandling.

Hvor meget information ønsker du i forhold til efterbehandling?

<input type="checkbox"/> Mindst mulig information - Bivirkninger	<input type="checkbox"/> Moderat information - Bivirkninger - Effekt i generelle vendinger - Konsekvenser ved tilbagefald	<input type="checkbox"/> Mest mulig information - Bivirkninger - Effekt i generelle vendinger - Konsekvenser ved tilbagefald - Statistik om overlevelse/tilbagefald
---	--	---

4 Strålebehandling

+ Fordele		÷ Ulemper		
 Øger chancen for at forblive rask	 Nedsætter risikoen for tilbagefald af brystkræft	 Følsomhed for sollys	 Ingen badning i hav/pool/karbad i 3 måneder	 Træthed
 Virker lokalt	 Mulighed for at passe arbejde (evt. på nedsat tid)	 Senfølger	 Hud	 Hjerte og lunge

Appendiks 2 - SDM-Q-9

Hvilken beslutning blev der truffet ved konsultationen?

- Strålebehandling
 Ingen strålebehandling
 ved ikke / andet

Forklar gerne nærmere

For hvert af de ni nedenstående udsagn bedes du anføre, hvor enig eller uenig du er i udsagnet.

	Fuldstændig uenig	Meget uenig	Overvejende uenig	Overvejende enig	Meget enig	Fuldstændig enig
Lægen gjorde det klart, at der skulle træffes en beslutning.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen ønskede at vide præcis, hvordan jeg ville involveres i beslutning.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen orienterede mig om, at der findes forskellige muligheder i min situation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen forklarede mig tydeligt om fordele og ulemper ved behandlingsmuligheden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen hjalp mig med at forstå alle informationer.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen spurgte mig, om jeg foretrak at modtage behandlingen eller ej.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen og jeg drøftede grundigt fordele og ulemper ved de forskellige muligheder.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen og jeg valgte i fællesskab en behandling.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lægen og jeg lavede en aftale om det videre forløb.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Appendiks 3 - SDM-Q-9-DOC – Spørgeskema til lægen efter konsultationen

DBCG RT SDM

Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling

Kære kollega

Besvar venligst dette spørgeskema om den konsultation, du netop har haft i forbindelse med DBCG RT SDM studiet. Tak for din hjælp.

Venlig hilsen

På vegne af studiegruppen

Stine Rauff Søndergaard, Ph.d. stud.

Patientens CPR nummer: _____

De følgende udsagn handler om denne konsultation.

	Fuldstændig uenig	Meget uenig	Overvejende uenig	Overvejende enig	Meget enig	Fuldstændig enig
Jeg har gjort det helt klart for patienten, at der skal træffes en beslutning.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jeg ønskede at vide præcist, hvordan patienten ville involveres i beslutningen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jeg har informeret patienten om, at der findes forskellige muligheder i hendes situation.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jeg har grundigt forklaret patienten om fordele og ulemper ved behandlingsmuligheden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jeg har hjulpet patienten med at forstå alle de givne informationer.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jeg har spurgt patienten, om hun foretrækker at modtage behandlingen eller ej.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patienten og jeg har grundigt drøftet de forskellige muligheder.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patienten og jeg har i fællesskab valgt en behandling.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patienten og jeg har lavet en aftale om det videre forløb.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Eventuelle kommentarer: _____

Hvilken beslutning blev truffet

- Strålebehandling
- Ingen strålebehandling
- Andet
- Ved ikke

Beslutningen var....

- en fælles beslutning
- patientens beslutning
- lægens beslutning
- ved ikke /ønsker ikke at svare

Appendiks 4 - Spørgeskema til patienten før konsultationen

DBCG RT SDM

Beslutningskonfliktskala – før konsultationen

Patientens CPR nummer: _____

Tænk på det valg om forebyggende strålebehandling du skal til at træffe.

Marker hvor enig eller uenig du er i disse bemærkninger ved at sætte et kryds i den firkant fra (meget enig) til (meget uenig), som bedst viser, hvordan du har det med den beslutning, du skal til at træffe.

		Meget enig	Enig	Hverken enig eller uenig	Uenig	Meget uenig
1	Jeg ved hvilke muligheder, jeg har til rådighed.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Jeg ved hvilke fordele, der er ved hver mulighed.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Jeg ved hvilke risici og følgevirkninger, der er ved hver mulighed.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Det er klart for mig, hvilke fordele, der betyder mest for mig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Det er klart for mig, hvilke risici og følgevirkninger, der betyder mest for mig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Det er klart for mig, hvad der er vigtigst for mig (fordele eller risici og følgevirkninger).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Jeg har tilstrækkelig støtte fra andre til at træffe et valg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Jeg vælger uden pres fra andre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Jeg har modtaget tilstrækkelig rådgivning til at træffe et valg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Det er klart for mig, hvad der det vigtigste for mig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Jeg føler mig sikker på, hvad jeg skal vælge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Denne beslutning er nem for mig at træffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vend venligst spørgeskemaet for at svare på de sidste spørgsmål.

Hvor langt er du i din beslutning om hvorvidt du ønsker strålebehandling?

- Har ikke tænkt over mulighederne
- Tænker over mulighederne
- Tæt på at træffe en beslutning
- Har allerede truffet en beslutning
- Ved ikke

Hvor meget information ønsker du at få om strålebehandling mod brystet?

- Mindst mulig information
- Moderat information
- Mest mulig information
- Ved ikke

Hvad er vigtigst for dig i denne situation?

Hvad er din største bekymring i denne situation:

	Lidt	Moderat	Meget	Ved ikke
Risiko for tilbagefald af brystkræft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiko for bivirkninger / senfølger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Har du andre bekymringer omkring denne beslutning?

Ønsker du, ud fra den viden du har nu, at modtage forebyggende strålebehandling?

- Ja
- Nej
- Ved ikke

Vil du gerne være med til at træffe beslutningen om, hvorvidt du skal modtage strålebehandling?

- I høj grad
- I nogen grad
- En smule
- Slet ikke
- Ved ikke

Appendiks 5 - SDM Process_4

-
- 1) Hvor meget talte du og lægen om baggrunden for dine eventuelle overvejelser om at modtage strålebehandling? I høj grad
 I nogen grad
 I mindre grad
 Slet ikke
-
- 2) Hvor meget talte du og lægen om baggrunden for dine eventuelle overvejelser om ikke at modtage strålebehandling? I høj grad
 I nogen grad
 I mindre grad
 Slet ikke
-
- 3) Beskrev lægen fravalg af strålebehandling som noget du grundigt burde overveje? Ja
 Nej
-
- 4) Spurgte lægen, om du ønskede at modtage strålebehandling? Ja
 Nej
-
- 5) Beslutningen var.... en fælles beslutning.
 patientens beslutning.
 lægens beslutning.
 ved ikke / ønsker ikke at svare

Appendiks 6 - Fear of Cancer Recurrence (FCRI-SF)

Frygt for tilbagefald af kræftsygdommen (FCRI-SF)

De fleste som har fået diagnosen kræft er, i varierende grad, bekymrede for tilbagefald af kræften. Med *tilbagefald* mener vi muligheden for at kræften kan vende tilbage, forværres eller opstå et nyt sted i kroppen. Dette spørgeskema skal hjælpe til en bedre forståelse af dine bekymringer for at kræften vender tilbage. Læs venligst hvert udsagn og angiv, i hvilken grad det passede på dig i den seneste måned ved at tegne en cirkel om det tal, som passer bedst på din oplevelse.

	0 Slet ikke	1 Lidt	2 Noget	3 En hel del	4 Virkelig meget			
1	Jeg er bekymret eller ængstelig for at kræften vender tilbage			0	1	2	3	4
2	Jeg er bange for at kræften vender tilbage			0	1	2	3	4
3	Jeg tror, det er normalt at være bekymret eller ængstelig for at kræften vender tilbage			0	1	2	3	4
4	Hvis jeg tænker på, at kræften kan vende tilbage, udløser det andre ubehagelige tanker eller billeder (som fx død, lidelse, konsekvenserne for min familie)			0	1	2	3	4
5	Jeg tror, jeg er helbredt, og at kræften ikke vender tilbage			0	1	2	3	4
6	Risikerer du efter din egen mening at kræften vender tilbage?			0	1	2	3	4

7	Hvor ofte tænker du på, at kræften kan vende tilbage?				
	0	1	2	3	4
	Aldrig	Et par gange om måneden	Et par gange om ugen	Et par gange om dagen	Flere gange daglig

8	Hvor meget tid bruger du dagligt på at tænke på, at kræften kan vende tilbage?				
	0	1	2	3	4
	Jeg tænker ikke over det	Et par sekunder	Et par minutter	Et par timer	Adskillige timer

9	Hvor længe har du tænkt på, at kræften kan vende tilbage?				
	0	1	2	3	4
	Jeg tænker ikke over det	Et par uger	Et par måneder	Et par år	Adskillige år

Appendiks 7 - CollaboRATE

SPØRGESKEMA

Når du tænker på den samtale, du netop har haft...

Skriv det tal på vurderingsskalaen, der passer bedst til din oplevelse af den samtale du netop har haft:

1. Var det tydeligt at du selv skulle medvirke til at træffe en beslutning?



SLET IKKE

I HØJ GRAD

2. I hvor høj grad blev der gjort en indsats for at hjælpe dig med at forstå din helbredssituation?



SLET IKKE

I HØJ GRAD

3. I hvor høj grad blev der gjort en indsats for at høre, hvad der betyder mest for dig, når det gælder din helbredssituation?



SLET IKKE

I HØJ GRAD

4. I hvor høj grad blev der gjort en indsats for at inddrage det, der er vigtigt for dig, i beslutningen om, hvad der nu skal ske?



SLET IKKE

I HØJ GRAD

Tak for din hjælp.

Udfyldes af projektsygeplejersken

Dato for udfyldelse:

Initialer:

Fødselsdato:

Projekt-id:

Grid for data entry: 10 date boxes, 1 initial box, 10 date boxes, 4 project ID boxes.

Materiale nummer: 120980, 19 januar 2016

collabo



18.01.2017 KDS/KaO

Appendiks 8 - Decisional Conflict Scale

Tænk på det valg du har truffet om din eventuelle strålebehandling.
 Marker hvor enig eller uenig du er i disse bemærkninger ved at markere den cirkel fra (meget enig) til (meget uenig), som bedst viser, hvordan det har været for dig at træffe denne beslutning.

	Meget enig	Enig	Hverken enig eller uenig	Uenig	Meget uenig
1) Jeg ved hvilke muligheder, jeg har til rådighed.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) Jeg ved hvilke fordele der er ved hver mulighed.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) Jeg ved hvilke risici og følgevirkninger der er ved hver mulighed.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) Det er klart for mig, hvilke fordele der betyder mest for mig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) Det er klart for mig, hvilke risici og følgevirkninger der betyder mest for mig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) Det er klart for mig, hvad der er vigtigst for mig (fordele eller risici og følgevirkninger).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) Jeg har tilstrækkelig støtte fra andre til at træffe et valg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8) Jeg vælger uden pres fra andre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9) Jeg har modtaget tilstrækkelig rådgivning til at træffe et valg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10) Det er klart for mig, hvad der er det bedste valg for mig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11) Jeg føler mig sikker på, hvad jeg skal vælge.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12) Denne beslutning er nem for mig at træffe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13) Jeg føler, jeg har truffet et informeret valg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14) Min beslutning viser, hvad der er vigtigt for mig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15) Jeg forventer, at fastholde min beslutning.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16) Jeg er tilfreds med min beslutning.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5/7

Appendiks 9 - Faktuelle spørgsmål


De følgende seks spørgsmål er udvalgt for at belyse om vores patienter er velinformede.

- | | |
|--|--|
| 1) Hvor meget nedsætter forebyggende strålebehandling, efter operation for lokal brystkræft, risikoen for tilbagefald af brystkræft i brystet? | <input type="radio"/> Det nedsætter risikoen med 50 %.
<input type="radio"/> Det nedsætter risikoen med 70 %.
<input type="radio"/> Det fjerner risikoen fuldstændigt
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 2) Hvilke symptomer kan man forvente der opstår undervejs i strålebehandlingsforløbet? | <input type="radio"/> Hævelse af brystet
<input type="radio"/> Rødme af huden på brystet
<input type="radio"/> Kløe og tørhed af huden over brystet
<input type="radio"/> Alle af ovenstående
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 3) Hvornår er hudpåvirkningen værst? | <input type="radio"/> I starten af strålebehandlingen
<input type="radio"/> En uge før afslutning af strålebehandlingen
<input type="radio"/> En til to uger efter afslutningen af strålebehandlingen
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 4) Hvilke symptomer kan der opstå i brystet måneder til år efter strålebehandling? | <input type="radio"/> Fine kartegninger i huden
<input type="radio"/> Fasthed af brystet
<input type="radio"/> Misfarvning af huden
<input type="radio"/> Alle af ovenstående
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 5) Hvorfor fraråder man særligt rygning, når man skal i strålebehandling? | <input type="radio"/> Det forøger risikoen for hudbivirkninger
<input type="radio"/> Det forøger risikoen for lungekræft senere hen i livet
<input type="radio"/> Det forøger risikoen for blodprop i hjertet ved venstresidig strålebehandling
<input type="radio"/> Alle af ovenstående
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 6) Føler du dig velinformeret om strålebehandlingen? | <input type="radio"/> Ja
<input type="radio"/> Nej
<input type="radio"/> Ved ikke |
| 7) Hvis du har kommentarer, kan du skrive dem her | |

Appendiks 10 - Decision Regret Scale

SPØRGESKEMA

Spørgeskema

Det er nu ca 6 mdr. siden du tog en beslutning om efterbehandling for brystkræft sammen med lægen og sygeplejersken i onkologisk ambulatorium. Tænk venligst tilbage på den beslutning du traf om din efterbehandling. Markér venligst hvordan du føler nedenstående udsagn passer på dig, ved at sætte  omkring et af tallene fra 1 (meget enig) til 5 (meget uenig).

	Meget enig	Enig	Hverken enig eller uenig	Uenig	Meget uenig
Det var den rette beslutning	1	2	3	4	5
Jeg fortryder det valg, der blev truffet	1	2	3	4	5
Jeg ville træffe det samme valg, hvis jeg skulle gøre det om	1	2	3	4	5
Valget har forværret min situation	1	2	3	4	5
Det var en klog beslutning	1	2	3	4	5

Tak for din hjælp.

Udfyldes af projektsygeplejersken

Dato for udfyldelse:

Initialer:

Fødselsdato:

Projekt-id:

Decision Regret Scale © AM O'Connor 1996
Oversat til dansk – MØ Andersen, SB Andersen og MD Lorenzen 2016, Rygkirurgisk Sektor, Middelfart Sygehus

18.01.2017 KDS:kaO



Appendiks 11 - QoL (EORCT-Q 29 + 30)

Ved de næste 2 spørgsmål bedes du angive det tal mellem 1 og 7, som passer bedst på dig.

- | | 1 Meget dårligt | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Særdeles godt |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1) Hvordan vil du vurdere dit samlede helbred i den forløbne uge? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <hr/> | | | | | | | |
| | 1 Meget dårligt | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 Særdeles godt |
| 2) Hvordan vil du vurdere din samlede livskvalitet i den forløbne uge? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <hr/> | | | | | | | |
| 3) Hvis du har kommentarer, kan du skrive dem her. | | | | | | | |

Appendiks 12 - DBCG inklusionsskema

DBCG RT SDM trial		INKLUSIONSSKEMA																	
Fælles beslutningstagning versus vanlig praksis																			
Patient navn og fødselsdato.		Hospital.																	
<p>Vejledning: Dette skema skal udfyldes før patienten kan indgå i studiet. Inklusion er kun muligt når alle felter er udfyldte. Skemaet er tilgængeligt på DBCG's hjemmeside (www.dbcg.dk).</p>																			
Inklusionskriterier																			
Histologisk verificeret brystkræft (adenocarcinom) eller duktalt carcinom in situ (DCIS).		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
Indikation for adjuverende strålebehandling type F i henhold til DBCG's retningslinjer		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
Alder ≥ 18 år		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
Der er givet fyldestgørende mundtlig og skriftlig information om studiet		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
Patienten kan læse og forstå dansk		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
Patienten har underskrevet patientsamtykke:		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej																
		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dd</td> <td style="text-align: center;">mm</td> <td style="text-align: center;">åå</td> <td colspan="5"></td> </tr> </table>										dd	mm	åå					
dd	mm	åå																	
Eksklusionskriterier																			
Tidligere strålebehandling mod thorax		<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja																
Bilateral brystkræft eller mistanke om dissemineret sygdom		<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja																
Psyriske eller sociale forhold, der forhindrer forståelse af den givne information, informationsmaterialet eller den planlagte behandling og opfølgning		<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja																
Kemoterapi / antistof behandling		<input type="checkbox"/> ingen kemoterapi / antistof <input type="checkbox"/> kemoterapi / antistof																	
Endokrin behandling		<input type="checkbox"/> ingen endokrin behandling <input type="checkbox"/> endokrin behandling																	
Patientens adresse (udfyldes kun hvis patienten ikke anvender e-Boks til breve fra det offentlige)																			
Der er booket tid til		LINK til Red Cap https://open.rsyd.dk/redcap/surveys/?s=FARCNTFFJH																	
<input type="checkbox"/> Arm A: Standard information. <input type="checkbox"/> Arm B: Information ved brug af Beslutningshjælperen. Konsultationsdato ddmmåå <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>										Skema udfyldt af: Navn: _____ (Blokbogstaver) Underskrift: _____									
		Dato <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> ddmmåå																	

November 2019

Appendiks 13 - Patientdata indtastet af patienten

-
- 1) Er du i et parforhold? Single
 I et parforhold
 Ønsker ikke at svare
-
- 2) Har du børn? Ja
 Nej
 Andet / ønsker ikke at svare
-
- 3) Hvad er dit højeste uddannelsesniveau? Folkeskole
 Ungdomsuddannelse
 Faglært
 Kort videregående uddannelse < 3 år
 Mellemlang videregående uddannelse
 Lang videregående uddannelse > 5 år
 Anden uddannelse
 Ved ikke / ønsker ikke at svare
-
- 4) Hvad er dine arbejdsforhold? Fuldtid
 Deltid
 Pensionist / efterløn
 Sygemeldt
 Arbejdsløs
 Andet / ønsker ikke at svare

Appendiks 14 - Patientdata fra DBCGs database

- Tumor karakteristika:
 - o Lateralitet
 - o TNM stadie
 - o ER stadie
 - o HER2 ekspresion
 - o Ki67
- Strålebehandling:
 - o Hvorvidt patienten modtog strålebehandling
 - o Antal Grey og fraktioner
 - o Om der blev givet boost
 - o Om der blev anvendt gating (ved venstresidig bestråling)
- Systemisk behandling:
 - o Blev der givet adjuverende kemoterapeutika og /eller antistofbehandling?
 - Opstartes patienten i endokrin behandling? Hvis ja, hvilken?