

Risikowahrnehmung und Therapieeinhaltung bei Krebspatienten während der COVID-19-Pandemie: Eine multinationale Studie

1. ZIEL DER STUDIE

Hintergrund: Die Welt steht aufgrund der COVID-19-Pandemie vor einer beispiellosen Krise mit nachteiligen Auswirkungen auf das körperliche und seelische Wohlbefinden vieler Menschen. Es wird erwartet, dass sich COVID-19 auf verschiedene Bereiche der Gesundheitsfürsorge auswirken wird, indem es wahrscheinlich die Therapieeinhaltung und den Zugang zu Dienstleistungen verringert. Krebspatienten stellen aufgrund ihrer wiederkehrenden Immunschwäche und ihrer Nebenwirkungen eine Hochrisikopopulation dar. Darüber hinaus wird erwartet, dass die COVID-19 sowohl die psychische Gesundheit der Weltbevölkerung (Holmes et al., 2020) als auch die Bereitstellung von Krebsbehandlungsdiensten (Mayor, 2020) stark beeinflussen wird. Zuverlässige Daten werden benötigt, um den Entscheidungsprozess der Onkologen zu unterstützen und ihnen insbesondere dabei zu helfen, sich dem medizinischen und ethischen Dilemma zu stellen, Behandlungen und Besuche zu verschieben oder nicht zu verschieben (Cortiula et al., 2020). Vorläufige in Italien erhobene qualitative Daten deuten darauf hin, dass wir es mit einem signifikanten Rückgang des Zugangs zu Krebserkrankungen aufgrund einer hohen Risikowahrnehmung zu tun haben, ohne ein sorgfältiges Verständnis des gleichzeitigen Risikos der Verschiebung oder Absage von Krebsbehandlungen zu haben. Daher sind wir der Meinung, dass die vorliegende Studie Forscher und Kliniker weltweit dabei unterstützen könnte, besser zu verstehen, wie psychologische Variablen Entscheidungen und das Wohlbefinden der Patienten beeinflussen. Die Daten könnten die Grundlage für umfangreichere und genauere Studien darstellen, die darauf abzielen, spezifische Kommunikationsrichtlinien für Berufe in der Versorgung von Krebspatienten zu entwerfen.

Primäres Ziel: Es soll untersucht werden, wie die Risikowahrnehmung und/oder das Vertrauen in die Schutzvorkehrungen zu COVID-19 mit dem psychologischen Wohlbefinden und der Therapieeinhaltung von Krebspatienten zusammenhängen.

Sekundäre Ziele:

Weiterhin soll untersucht werden, wie unterschiedliche Bewältigungsstile und Persönlichkeitsmerkmale die Beziehung zwischen Risikowahrnehmung/Vertrauen in Schutzmaßnahmen und psychologischem Wohlbefinden und Therapieeinhaltung sowie Lebensqualität vermitteln können

2. METHODOLOGIE

Methode: Eine anonyme internationale Umfrage wird über eine Online-Plattform verbreitet. Die Patienten*innen werden anonym und ohne Angaben zu ihrer Identität gefragt (z.B. Vor- und Nachname, Kontaktperson, Überweiser und/oder Krankenhaus usw.). Diese Online-Plattform entspricht den aktuellen Sicherheits- und Datenschutzbestimmungen und kann online über verschiedene Geräte (z.B. Mobiltelefone, Tablets, Laptops usw.) durchgeführt werden. Es werden verschiedene Länder einbezogen, um möglichst repräsentative Daten über die weltweiten Auswirkungen von COVID-19 zu sammeln. Es werden auch spezifische Informationen über die

Gesundheitsstrategien und nationale Vorschriften erhoben, die sich lokal auf die Risikowahrnehmung und die Einhaltung der Behandlung ausgewirkt haben könnten. Die aggregierten Daten werden auf internationaler und nationaler Ebene analysiert und eine internationale Publikation angestrebt, an der alle Teammitglieder beteiligt sind.

Stichprobe: Es handelt sich um eine willkürliche Stichprobe von Krebspatienten, die sich sowohl in der Nachsorge als auch in derzeitiger Behandlung befinden. Um den Stichprobenprozess zu erleichtern, werden die Teilnehmer online über anonyme Plattformen rekrutiert, die in sozialen Medien und spezifischen Newslettern verbreitet werden (z.B. Krebs-Wohltätigkeitsorganisationen, Stiftungen usw.). Pro Land sollen mindestens 200 Patienten rekrutiert werden.

Psychometrische Werkzeuge: Es handelt sich um eine online Umfrage mit 20 Fragen zu sozio-demographischen und medizinischen Daten und 7 standardisierten Instrumenten (105 Items). Die voraussichtliche Bearbeitungszeit beträgt etwa 15-20 Minuten. Inhaltlich werden folgende Themenbereiche erfasst:

Krankheitsverarbeitung (Mini-MAC; Watson et al., 1994): Der Mini-MAC besteht aus 29 Items (1 – 4 Likert-Skala), die die kognitiven und behavioralen Reaktionen von Krebspatienten messen. Der Mini-MAC misst vier Verarbeitungsstile: Kampfgeist, Hilflosigkeit/Hoffnungslosigkeit, ängstliche Besorgnis und Fatalismus.

Depression und Angst: Depression und Angst werden mit der Depressions-, Angst- und Stressskala (DASS-21; Lovibond & Lovibond) gemessen. Die DASS-21 besteht aus 21 Items (0-3 Likert-Skala) und besteht aus 3 Unterskalen: Depression, Angst und Belastung.

COVID-19 Risikowahrnehmung und Vertrauen in Schutzmaßnahmen werden anhand der Skala des wahrgenommenen Coronavirus-Risikos (8 Items, Likert-Skala) und der COVID-19 Skala des Vertrauens in Schutzmaßnahmen (10 Items, Likert-Skala) gemessen. Diese Fragebögen wurden von Kanovský & Halamová (2020) entwickelt.

Die Einhaltung der Krebsbehandlung wird durch einen speziell entwickelten Fragebogen gemessen, der 5 Items auf einer Likert-Skala umfasst (Cheli & Goldzweig, 2020). Der Fragebogen wurde an einer vorläufigen Stichprobe von italienischen Patienten getestet und in einer Fokusgruppe diskutiert.

Persönlichkeitsmerkmale werden mit dem DSM-5-Persönlichkeitsinventar der DSM-5-Kurzform (PID-5-BF; Krueger et al., 2012) gemessen. Das PID-5-BF ist ein standardisiertes Instrument zur Bewertung von fünf Persönlichkeitsmerkmalen. Es umfasst 25 Items auf einer Likert-Skala.

In der deutschsprachigen Version wird zusätzlich **der SF12** (Kurzform des SF36), ein generisches Instrument zur **Erfassung der Lebensqualität**, eingesetzt

Überlegungen zur Power: Die Powerberechnungen basierten auf einem Regressionsmodell mit 11 Prädiktoren (die maximal erwartete Anzahl von Prädiktoren: 4 Mini-MAC-Maße, 2 Risikowahrnehmung und Vertrauen in Schutzmaßnahmen-Maße, 5 Persönlichkeitsmaße). Die zum Erreichen einer Power von 90% erforderliche Anzahl von Teilnehmern (bei Alpha = .05 und mittlerer Effektgröße $F^2 = .15$) beträgt 180. Die Berechnungen wurden mit G*Power durchgeführt (Faul, Erdfelder, Lang, & Buchner, 2007).

Statistische Analyse: Korrelationsanalysen und Regressionsmodelle, um das primäre Ziel zu erforschen; Mediationsanalysen, um die sekundären Ziele zu erforschen.

Implikationen: Wir werden in der Lage sein, eine erste Evaluation der Auswirkungen vorzunehmen, um spezielle psychoonkologische Interventionen zu konzipieren und weitere Studien über die Verringerung der Adhärenz anzuregen.

Zeitplan: Die Umfrage wird voraussichtlich am 1. Juni beginnen und bis Ende August 2020 abgeschlossen sein, um die wichtigsten Auswirkungen von COVID-19 zu beurteilen.

3. FORSCHUNGSTEAM

Das internationale Forschungsteam besteht aus: Andritsch Elisabeth, University of Graz, Graz, Österreich; Bahcivan Ozan, Psychology Family Counselling Centre, Izmir, Türkei; Baider Lea, Assuta Hospital, Tel Aviv Israel; Chittem Mahati, Indian Institute of Technology, Hyderabad, Indien; Centeno Isabel, Tecnológico de Monterrey, Monterrey, Mexiko; Dauchy Sarah, Hôpital Universitaire Gustave Roussy, Villejuif, Frankreich; Estapè Tania, FEFOC Fundació, Barcelona, Spanien; Fioretto Luisa, Department of Oncology, USL Toscana Centro, Florenz, Italien; Handelzalts Jonathan, University of Tel Aviv - Yafo, Tel Aviv, Israel; Lam WT Wendy, The University of Hong Kong, Hong Kong, China; Takeuchi Emi, National Cancer Center, Tokio, Japan; Absolom Kate L, University of Leeds, Leeds, England; Winterling Jeanette, Karolinska Institute, Stockholm, Schweden; Weis Joachim, University Medical Center, Freiburg, Deutschland; Caligiani Lucia, SOSD Psiconcologia, Dipartimento Oncologico, USL Toscana Centro, Florenz, Italien.

Ethische Zustimmung: Als in Italien registrierte Wohltätigkeitsorganisation im Gesundheitswesen und Mitglied des Mental Health Europe hat das Ethikkomitee von *Tages Charity* den Antrag in Übereinstimmung mit den Anforderungen sowohl der *Deklaration von Helsinki* als auch der *European Charter of Fundamental Rights* geprüft. Die Genehmigung bezieht sich auf die Online-Umfrage und gilt für alle Sprachen der internationalen Projekte (Ref. Nr.: 03-2020/230420).

Für Deutschland liegt ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Freiburg vor (Ref. Nr. 367/20).

Kontakt

Prof. Dr. Joachim Weis, Lehrstuhl für Selbsthilfeforschung Universitätsklinikum Freiburg, Germany
joachim.weis@uniklinik-freiburg.de

Prof. Dr. Simone Cheli, School of Human Health Sciences, Universität Florenz, Italien,
simone.cheli@unifi.it

Prof. Dr. Gil Goldzweig, Universitätskolleg Tel Aviv Yafo, Israel, giligold@mta.ac.il

Link zur Online Studie Deutschland:

https://mta.eu.qualtrics.com/jfe/form/SV_3pVTkmXJgiDJKVn?Q_Language=DE

4. REFERENZEN

- Cheli, S., & Goldzweig, G. (2020). Cancer Treatment Adherence scale (unpublished manuscript).
- Cortiula, F., A. Pettke, M. Bartoletti, F. Puglisi, und T. Helleday. Managing COVID-19 in the Oncology Clinic and Avoiding the Distraction Effect. *Annals of Oncology* 31, Nr. 5 (Mai 2020): 553–55. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.03.286>.
- Holmes, E. A., O'Connor, R. C., Perry, V. H., Tracey, I., Wessely, S., Arseneault, L., ... & Ford, T. (2020). Multidisciplinary research priorities for the COVID-19 pandemic: a call for action for mental health science. *The Lancet Psychiatry*.
- Kanovský, M., & Halamová, J. (2020a) The Perceived Coronavirus Risk scale (Unpublished manuscript; Adapted from Napper, Fisher, & Reynolds, 2012).
- Kanovský, M., & Halamová, J. (2020b) The Confidence in Coronavirus Safeguards scale (Unpublished manuscript).
- Krueger RF, Derringer J, Markon KE, Watson D, Skodol AE. Initial construction of a maladaptive personality trait model and inventory for DSM-5. *Psychol Med*. 2012;42:1879–90. doi:10.1017/s0033291711002674.
- Lovibond, S.H. & Lovibond, P.F. (1995). *Manual for the Depression Anxiety & Stress Scales*. (2nd Ed.) Sydney: Psychology Foundation.
- Mayor, S. (2020). COVID-19: impact on cancer workforce and delivery of care. *The Lancet Oncology*.
- Ware JE, Kosinski M, Keller SD (1996). A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*, 34: 220-233.
- Watson, M., Law, M. G., Santos, M. D., Greer, S., Baruch, J., & Bliss, J. (1994). The Mini-MAC: further development of the mental adjustment to cancer scale. *Journal of Psychosocial Oncology*, 12(3), 33-46.