

Registration study on bone and soft tissue sarcoma

- An observational cohort study –

RESEARCH PROTOCOL

Version 1.0

16 July 2019

Registration study sarcoma

Protocol ID	108026
Short title	Registration study sarcoma
Version	Version 1.0
Date	16-07-2019
Coordinating investigator/project leader	PM Braam, MD, PhD
Principal investigators	PM Braam, MD, PhD Dept of Radiation Oncology Radboudumc PO Box 9101, 6500HB Nijmegen p.braam@radboudumc.nl IME Desar, MD, PhD Dept of Medical Oncology Radboudumc PO Box 9101, 6500HB Nijmegen ingrid.desar@radboudumc.nl
Other investigators	JJ Bonenkamp, MD, PhD ICM van der Geest, MD, PhD JWJ de Rooy, MD JHW de Wilt, MD, PhD
Sponsor (in Dutch: verrichter/opdrachtgever)	Department of Radiation Oncology Radboudumc Geert Grooteplein Zuid 32 6525 GA Nijmegen

Registration study sarcoma

Subsidising party	None
Independent expert(s)	Not applicable
Laboratory sites	Not applicable
Pharmacy	Not applicable

PROTOCOL SIGNATURE SHEET

Registration study on bone and soft tissue sarcoma – an observational cohort study –

I confirm agreement to conduct the study in compliance with the protocol.

I have read the protocol and appendices. I understand the contents and intend to fully comply with all requirements and the applicable current local and international regulations and guidelines. No changes will be made without formal protocol amendments.

Name	Signature	Date
------	-----------	------

Coordinating
Investigator/project
leader/principal investigator:

PM Braam, MD, PhD

Dept of Radiation Oncology

Radboudumc

Principal investigator:

IME Desar, MD, PhD

Dept of Medical Oncology

Radboudumc

Table of contents

List of abbreviations and relevant definitions.....	7
1. Summary.....	8
2. Introduction and rationale	10
3. Objectives	11
4. Study design	12
4.1 Inclusion	12
4.2 Informed consent	12
5. Study population	13
5.1 Population (base)	13
5.2 Inclusion criteria	13
5.3 Exclusion criteria	13
5.4 Sample size calculation.....	13
6. Methods	14
6.1 Main study parameters/endpoints	14
6.2 Study procedures	14
6.2.1 Observational clinical data collection:	14
6.2.2 Longitudinal assessment of patient reported outcome.....	15
6.2.3 Future studies within this project	15
6.3 Follow-up.....	15
6.4 Withdrawal of individual patients.....	15
6.5 Subjects lost to follow-up.....	15
7 Safety reporting.....	16
8 Statistical analysis.....	17
8.1 Descriptive statistics.....	17
9 Ethical considerations.....	18
9.1 General ethics.....	18
9.2 Ethical review procedure.....	18
9.3 Patient privacy protection.....	18
9.4 Recruitment and informed consent	18
9.5 Benefits and risk assessment	19
9.6 Compensation for injury.....	19
9.7 Incentives	19
10 Administrative aspects and publication	20

10.1	Handling and storage of data and documents	20
10.1.1	Data entry and processing	20
10.1.2	Web-based surveys	20
10.1.3	Survival Data.....	20
10.1.4	Data extraction from the study database	20
10.1.5	Subject registration and confidentiality	20
10.1.6	Data sharing with third parties	21
10.2	Amendments	21
10.3	Public disclosure and publication policy.....	21
11	Appendices	22
I	Overview of items in questionnaires.....	22
II	CTCAE V 5.0	23
III	EuroQoI-5D-3L	24
IV	QLQ-C30	26
V	Tess + EORTC single items	28
VI	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).....	44

List of abbreviations and relevant definitions

CT	Computerized Tomography
eCRF	electronic Case Report Form
HRQoL	Health Related Quality of Life
IKNL	Netherlands Comprehensive cancer Organisation (in Dutch: Integraal Kankercentrum Nederland)
NCR	Netherlands Cancer Registry (in Dutch: Nederlandse Kanker Registratie)
METC	Medical research ethics comité (MREC) (in Dutch: Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC))
(S)AE	(Serious) Adverse Event. An AE is defined as any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily has to have a causal relationship with this treatment. A Serious adverse event is defined as an adverse event that results in death, is life threatening (at the time of event), requires hospitalization or prolongation of existing inpatients' hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, is a congenital anomaly or birth defect.
Sponsor	The sponsor is the party that commissions the organization or performance of the research, for example a pharmaceutical company, academic hospital, scientific organization or investigator. A party that provides funding for a study but does not commission it is not regarded as sponsor, but referred to as a subsidizing party.
WMO	Medical Research Involving Human Subject Act (in Dutch: Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met Mensen)

1. Summary

Protocol title	Registration study on bone and soft tissue sarcoma – an observational cohort study –
Indication	Patients with bone or soft tissue sarcoma in the Netherlands
Background	<p>Sarcoma is a rare disease with around 1150 new patients each year in the Netherlands. Patients with rare disease have a 15% less chance in survival probably caused by late or incorrect diagnosis, treatment in non-specialized centers, lack of research and little progress in development of new treatment options. Survival after sarcoma diagnosis also strongly depends on local tumor extent and the presence of distant metastases. However, there remains great inter-patient variability regarding treatment outcome. A combination of histological subtype, biochemical factors, genomic profile and other clinical factors are likely to influence prognosis and treatment effect.</p> <p>Results from prospective, preferably randomized, clinical trials remain the backbone of evidence-based medicine. Since sarcoma is a rare disease, it is very hard to perform (randomized) clinical trials and second, this concerns mainly highly selected patients with diverse types of sarcoma.</p> <p>An observational cohort study has the great opportunity to fill this gap. Patients with bone or soft tissue sarcoma will be asked to participate in this cohort.</p>
Study design	An observational cohort study
Objectives	<ul style="list-style-type: none">• To start an observational cohort study of bone and soft tissue sarcoma patients from their primary diagnosis until death• After obtaining Informed Consent, to prospectively and retrospectively collect data on medical history, co morbidities, baseline clinical parameters, imaging results, pathology results, tumor characteristics, treatment, treatment outcomes, functional outcome, cosmetic outcome, hospital stays, interventions and (S)AEs.• After obtaining separate Informed Consent for collecting data on health related quality of life and work ability, to collect data on patient reported outcomes measures.• The cohort will serve as an infrastructure geared towards efficient, safe and comprehensive clinical evaluation for patients with bone and soft tissue sarcoma.
Expected outcome	<ul style="list-style-type: none">• To provide more accurate data on the treatment and clinical outcome and patient reported outcomes of bone and soft tissue sarcomas in daily practice.

Registration study sarcoma

	<ul style="list-style-type: none">• To create an infrastructure for a large variety of research purposes, also including:<ul style="list-style-type: none">○ Prognostic and predictive research○ Health care policies and cost-effectiveness studies
Main study parameters/endpoints	<ul style="list-style-type: none">• Clinical parameters: medical history, co-morbidity, medication use, basic physical examination, laboratory results, imaging results, pathology results, tumor characteristics, treatment, treatment outcomes, hospital stays, interventions and adverse events, cosmetic outcome, functional outcome• Clinical endpoints: treatment effect, disease-free survival, progression-free survival, overall survival and grade 3/4 (serious) adverse events• Patient reported outcomes: health related quality of life, work participation, work ability, functional outcome
Nature and extent of burden	<p>Since this is an observational study, there are no additional risks associated with participation. Clinical (outcome) parameters will be collected during routine care and derived from medical charts. Patients within this project may still participate in other research outside this project.</p>

2. Introduction and rationale

Bone and soft tissue sarcoma is a rare disease. In the Netherlands approximately 200 patients are diagnosed with bone sarcoma each year, and 750 patients with soft tissue sarcoma. The total prevalence is 30.1 per 100.000 persons (1). Patients diagnosed with a rare malignancy have 15% reduction in chance to survive than patients diagnosed with a non-rare malignancy. This is possibly due to late or incorrect diagnosis, treatment in non-specialized centers, lack of research and little progress in development of new treatment options. Main reasons for stagnation in new treatment development are the limited opportunities to perform clinical trials, caused by the small patient group. This can be overcome by using an observational cohort study.

The setup of a large cohort of patients diagnosed with bone or soft tissue sarcoma, without any exclusion criteria, will accommodate etiologic and observational studies. This cohort will allow long-term monitoring of quality of care in terms of clinical and patient reported outcomes. Within this project we will collect clinical data on medical history, co-morbidity, medication use, physical examination, imaging results, pathology results, tumor characteristics, treatment, treatment outcomes, functional outcome, cosmetic outcome, hospital stays, interventions and adverse events. In addition we will collect data on self-reported health related quality of life and work ability.

This observational cohort study will serve as a basis for multiple studies. The research database created in this project will contain a large variation of observational data that can be used to investigate factors associated with survival and patient reported outcomes, to find new predictive markers for treatment outcomes and side-effects.

As sarcoma are a rare cancer, the data will be collected prospectively and retrospectively after informed consent of the patient.

3. Objectives

The main objectives of this project are:

- To improve the knowledge and therefore the treatment care, in patients with bone or soft tissue sarcoma in the Netherlands
- To start an observational cohort study of bone and soft tissue sarcoma patients from their primary diagnosis until death
- To prospectively and retrospectively collect data on medical history, co-morbidities, baseline clinical parameters, imaging results, pathology results, tumor characteristics, treatment, treatment outcomes, functional outcome, cosmetic outcome, hospital stays and interventions.
- To collect data on health related quality of life and work ability, to collect data on patient reported outcomes measures.
- To create a continuous basis for a large variety of research purposes including:
 - Prognostic and predictive research
 - Health care policies and cost-effectiveness studies

4. Study design

The prospective and retrospective data collection on bone and soft tissue sarcoma is an observational cohort study aimed to collect clinical data and patient reported outcomes of all patients who have been diagnosed with bone or soft tissue sarcoma in the Netherlands. All patients diagnosed with bone or soft tissue sarcoma who are treated, planned for treatment or currently being treated, will be asked to participate in this project.

4.1 Inclusion

Patients are given two weeks to decide about informed consent, but may consent directly after they have been informed and the researchers have ensured the patient has understood the information. Inclusion preferably takes place shortly after the patient has been diagnosed with bone or soft tissue sarcoma and before treatment starts. Patients who have already been diagnosed with bone or soft tissue sarcoma can also be included. The treating physician, specialized nurse or research nurse who will inform the patient, will perform the actual inclusion supported by the central study team.

4.2 Informed consent

Informed consent is required to include patients in this project and will consist of these items:

1. informed consent for longitudinal observational clinical data collection
2. informed consent for health-related quality of life questionnaires
3. informed consent to approach the patient for (future) studies

Only informed consent for longitudinal observational clinical data collection is mandatory for participation in this project. All included patients can thereafter choose to consent to the other listed items.

5. Study population

5.1 Population (base)

All patients diagnosed with bone or soft tissue sarcoma who are recently diagnosed, currently under treatment or have been treated will be asked to participate in this cohort study.

5.2 Inclusion criteria

- Age \geq 18 years
- Histologically proven bone or soft tissue sarcoma, excluding Gastrointestinal Stromal Tumours

5.3 Exclusion criteria

- Altered mental status that would prohibit the understanding of and giving of informed consent

5.4 Sample size calculation

This project is designed to continuously include new bone or soft tissue sarcoma patients and will provide an ongoing source for multiple studies. Sample size calculations will depend on specific studies and is not applicable for the main observational cohort.

6. Methods

6.1 Main study parameters/endpoints

For each patient we will register the following parameters:

- Patient characteristics: gender, date of birth
- Medical history: co-morbidities, history of cancer, intoxications, medication
- Physical examination: length, weight, WHO, Karnofsky, function impairment
- Tumor characteristics: histology, differentiation grade, tumor localization, metastases, tumor histology after surgery
- Treatment: curative or palliative
- Radiotherapy: pre-postoperative or primary, total dose, dose per fraction, number of fractions, in case of boost total boost dose, dose per fraction and number of fractions, sequential or SIB, technique, dose on organs at risk, dose volumes, short- and long-term complications and toxicity
- Surgery: R0, R1 or R2 resection margins, minimum distance to nearest resection margin, surgical 30-days morbidity, complications and toxicity
- Systemic treatment: regimens, treatment setting (neo-adjuvant, adjuvant, palliative), dates of treatment, dose reduction and reason, complications and toxicity
- Imaging data collection
- Pathology: date and type of first pathological outcome, response to treatment
- Toxicities: CTCAE code, CTCAE description, relation to treatment
- Disease status: no evidence of disease, local recurrence, distant relapse (site of first distant relapse), new primary tumor, radiation-induced tumor, + date first reported, death + date of death
- Treatment response: complete response, partial response, stable disease or progressive disease with percentage when available, + date reported

Some of these parameters are collected by the “Netherlands Cancer Registry” (Dutch: Nederlandse Kanker Registratie), which is provided by the “Netherlands Comprehensive Cancer Organisation” (Dutch: Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)), and will be derived from for this registry.

6.2 Study procedures

6.2.1 Observational clinical data collection:

Patients can only participate in this project and related studies if he/she have given written informed consent for participating in the observational cohort study. The observational data will be collected from medical charts by data-managers/research nurse/physicians, and will not require further time and efforts of patients. This observational cohort study does not involve (clinical) interventions or treatment. A sequential identification number will be attributed to each patient registered in this project and data will be stored on a secured server. Some clinical data will be collected by data managers of the IKNL and registered in the Netherland Cancer Registry (NCR) according to the standard protocols and definitions of the IKNL.

6.2.2 Longitudinal assessment of patient reported outcome

Nationally and internationally accepted and validated questionnaires will be used, as comparison with future results of other studies is essential. Depending on ongoing observational studies, patients who consented to the completion of questionnaires will be invited to complete questionnaires on multiple time points but not more often than once a month. The length of time required for the completion of questionnaires will not exceed 150 minutes a year. Besides the questionnaires shown in the appendices, some subgroup specific questionnaires can be used for example the frailty score for the elderly patients or the EORTC-QOL-C15-PAL for the palliative patients. Questionnaires will be available on paper or electronic. If necessary assistance from caregivers, family members or health care providers is allowed. It is recommended to have the questionnaires implemented in the electronic medical record (in Dutch: elektronisch patiënten dossier, EPD), which allows besides research purposes also access for the treating physician and the patient during treatment and follow-up. When possible, it is desirable to have the toxicity scores (CTCAE) self-reported by the patient.

6.2.3 Future studies within this project

If a patient has given informed consent to be approached for possible future studies within this project, he/she can be invited to participate in one or more studies within this project.

This project provides an infrastructure for (future) observational studies. Data requests for scientific research will be discussed and approved by a scientific committee, consisting of experts and representatives as described in the governance structure (Chapter 10). Observational studies can use available data, or request for additional observational data to be registered, again after approval of the scientific committee.

6.3 Follow-up

Patients will be followed from time of inclusion in the project until death.

6.4 Withdrawal of individual patients

Subject can leave the project or related studies at any time and for any reason without any consequences.

6.5 Subjects lost to follow-up

Data from patients that are lost to follow-up will be censored to the last date data was collected by data-managers/research nurse/physician.

7 Safety reporting

Since this is an observational study, which does not involve extra clinical interventions or treatment, adverse events and serious adverse events as a result of participating in this project are not to be expected. AE and SAE will therefore not separately reported to the accredited METC that approved the protocol.

8 Statistical analysis

Depending on the sub-study, various statistical methods will be used to analyze different outcome measures. Different methods of statistical analyses than mentioned in this protocol may be utilized in different studies within the project. These will be described in separate study protocols. Statistical methods that will be applied for annual progress reporting and evaluation are listed below.

8.1 Descriptive statistics

The following baseline characteristics of the study will be reported and evaluated for completeness: age, gender, medical history, tumor characteristics, treatment, (serious) adverse events, tumor progression and recurrence, metastases, survival. We will report frequencies, means \pm SD and medians with interquartile ranges where appropriate. For survival times we will use Kaplan Meier survival curves.

9 Ethical considerations

9.1 General ethics

The principal investigator will ensure that this study is conducted in agreement with the Declaration of Helsinki (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) and in accordance with the Dutch law on medical research with human subjects (Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen, WMO), whichever provides the greatest protection of the patient. The protocol has been written and the study will be conducted according to the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.

9.2 Ethical review procedure

The protocol was submitted to the Central Dutch Medical Ethical Committee (Medisch Ethische Toetsings Commissie, METC) of the Radboud University Medical Center Nijmegen and it was decided that this investigation does not have to be approved under the Dutch act “Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)”.

9.3 Patient privacy protection

The name of the patient will not be asked for nor recorded at the data management. A sequential identification number will be automatically attributed to each patient registered in the study. This number will identify the patient.

9.4 Recruitment and informed consent

All patients diagnosed with bone or soft tissue sarcoma who meet the inclusion criteria will be asked to participate in this observational data collection project. Patients are free to choose whether or not they want to participate and their decision will not affect further treatment by their treating physician. The treating physician, local investigator or research nurse who will inform the patient will perform the actual inclusion eventually supported by the central study team. The patient will also be informed to the strict confidentiality of their patient data, but that their medical records may be reviewed for study purposes by authorized individuals other than their treating physician.

Only after informed consent the patient will be included in this project. The inclusion preferably takes place after the patient has been diagnosed with bone or soft tissue sarcoma and preferentially before treatment starts. There will be an informed consent for the prospective and retrospective observational data collection. This includes providing anonymized information to other parties, including quality audits and pharmaceutical reports.

Optional:

1. informed consent for longitudinal assessment of patient reported outcomes (health related quality of life)
2. informed consent to approach the patient for (future) studies within the project

Informed consent can be signed directly after information on the project is provided. At any given moment, patients can decide to resign their participation for one (or all) of the separate parts of research. The only consequence of the direct decision-making without a consideration period can be that the patients are offered an experimental intervention directly after they have signed informed

consent to participate in future studies. Normally, this would not occur until three days have passed during which patients could consider their participation.

9.5 Benefits and risk assessment

Patients will not experience direct benefit from participating in the project. By participating, patients will contribute to the evidence on clinical and environmental factors associated with treatment outcome, disease recurrence, HRQoL and work ability. This will lead to better and more personalized cancer care for future patients. Risks associated by participating in this observational cohort study are negligible.

9.6 Compensation for injury

Since the project is an observational study, dispensation from insurance is requested. Risks of injury resulting from participating in this study are negligible.

9.7 Incentives

The participants of this cohort will not receive any compensation/incentive.

10 Administrative aspects and publication

10.1 Handling and storage of data and documents

All data that are relevant for the study will be collected on eCRFs in the CASTOR program <https://nl.castoredc.com>. A patient will be registered in CASTOR after informed consent. Each user will get a personal account to allow access to his own studies, sites and subjects. CASTOR will generate a unique study registration (USR) number. Where it is necessary to be able to trace data to an individual subject, a subject identification code list will be used to link the data to the subject.

10.1.1 Data entry and processing

First registration will be after pathological confirmation of the tumor and at regular intervals afterwards. It is promoted to fill the eCRFs as soon as the requested information is available.

10.1.2 Web-based surveys

Data collected through web-based surveys will be sent to the central study database, coded with the CASTOR identification number and without patient identifiers. Patients who are not able to use the web-based surveys will be offered hardcopy questionnaires instead. Hardcopy questionnaires will be entered in the central study database, depending on the specific questionnaire. The hardcopy questionnaires will then physically be stored in a secure archive of the Radboudumc.

10.1.3 Survival Data

The survival data of the Netherlands Cancer Registry will be used to ascertain the exact date that a certain patient deceased. The Netherlands Cancer Registry routinely collects cancer survival data through linkage with the "Municipal Personal Records Database" (in Dutch: Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens), which is organized in a specific law (WGBA).

10.1.4 Data extraction from the study database

Requested data can be extracted from the study database by exporting data to Excel, SPSS, CVS and/or as zip-file. This extraction will contain data from all hospitals involved in diagnosis and treatment of the patient or, if requested, from a selection of hospitals or patients. Data will only be exported coded (i.e. without any identifying information such as patient name, initials). Data collected by the Netherlands Comprehensive Cancer Organization (IKNL) and registered in the Netherlands cancer Registry (NCR) according to the standard protocols and definitions of the IKNL, can be combined.

10.1.5 Subject registration and confidentiality

Data of individual patients will be stored with a unique study registration (USR) number on a secured server. The same USR number will be used for all studies within the project. Besides, when a patient participates in a substudy, a patient can receive a new USR in that substudy.

The participant's name and personal data will remain confidential and will not be published in any way, however, the sponsor's monitor or representative and regulatory representatives (FDA and/or European Communities EU Notified Body Representatives), auditors and inspectors may have access to medical files in order to verify authenticity of data collected. The data will be stored for a minimum period of 15 years after completion of this study.

10.1.6 Data sharing with third parties

Upon informed consent patients are aware that their anonymized data may be shared with third parties, including quality audits and pharmaceutical companies. These data will remain property of this project and will only be provided upon request and after quality check at/by the research board of this project.

10.2 Amendments

Amendments are changes made to the project after favorable opinion by the accredited METC had been given. All amendments will be notified to the METC that gave a favorable opinion. Non-substantial amendments (typing errors, administrative changes like changes in names, telephone numbers and other contact details of involved persons mentioned in the submitted study documentation) will not be notified to the accredited METC and the competent authority, but will be recorded and filed by the sponsor.

10.3 Public disclosure and publication policy

The registration study on bone and soft tissue sarcoma is an investigator driven study. The project leaders are dr PM Braam and dr I Desar.

This project aims to provide a national and international accessible source of data on bone and soft tissue sarcoma. These data will be available for any research group or organization to perform scientific research, (internal) auditing and policy making. In order to guarantee that the data is only used for scientific, sociological and/or economical relevant research and is not performed by multiple parties simultaneously, the data from this project will only be accessible after permission of the Scientific Committee of the Dutch Bone and Soft Tissue Sarcoma Cohort.

The Scientific Committee originates from the participating hospital. Permission to perform research with (part of) the data or to collect additional data in the context of an observational study will only be granted if a research proposal is submitted and approved by the scientific committee. Rationale, methodology and objectives must be sufficiently elucidated in all research proposals before they can be accepted.

The project is registered online at clinicaltrials.gov

11 Appendices

I Overview of items in questionnaires

Questionnaire	Number of items
EuroQol-5D-3L	5
QLQ-C30	30
Tess + EORTC single items	3 OK: +3 and items (0/8-30) location dependent Chemotherapy: +9 Radiotherapy: +6 Chemo+radiotherapy: +13
HADS	7 + 7

II CTCAE V 5.0

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 5.0

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

National Institutes of Health

National Cancer Institute

The full CTC document is available at the following website:

http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_5.0_2017-11-217.xls

III EuroQol-5D-3L

Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje achter de zin die het best past bij uw eigen gezondheidstoestand vandaag.

Mobiliteit

- Ik heb geen problemen met lopen
- Ik heb enige problemen met lopen
- Ik ben bedlegerig

Zelfzorg

- Ik heb geen problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden
- Ik heb enige problemen om mijzelf te wassen of aan te kleden
- Ik ben niet in staat mijzelf te wassen of aan te kleden

Dagelijkse activiteiten *(bijv. werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijdsactiviteiten)*

- Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten
- Ik heb enige problemen met mijn dagelijkse activiteiten
- Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren

Pijn/klachten

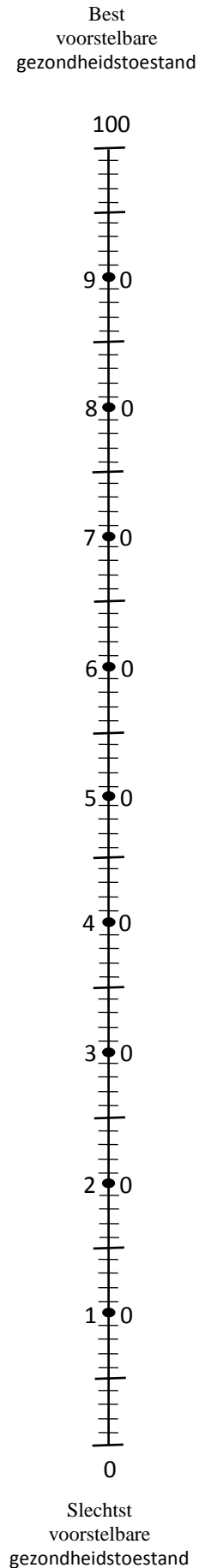
- Ik heb geen pijn of andere klachten
- Ik heb matige pijn of andere klachten
- Ik heb zeer ernstige pijn of andere klachten

Stemming

- Ik ben niet angstig of somber
- Ik ben matig angstig of somber
- Ik ben erg angstig of somber

Om mensen te helpen bij het aangeven hoe goed of hoe slecht een gezondheidstoestand is, hebben we een meetschaal (te vergelijken met een thermometer) gemaakt. Op de meetschaal hiernaast betekent "100" de beste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen, en "0" de slechtste gezondheidstoestand die u zich kunt voorstellen.

We willen u vragen op deze meetschaal aan te geven hoe goed of hoe slecht volgens u uw eigen gezondheidstoestand vandaag is. Trek een lijn van het hokje hieronder naar het punt op de meetschaal dat volgens u aangeeft hoe goed of hoe slecht uw gezondheidstoestand vandaag is.



IV QLQ-C30

DUTCH

**EORTC QLQ-C30 (version 3)**

Wij zijn geïnteresseerd in bepaalde dingen over u en uw gezondheid. Wilt u alle vragen zelf beantwoorden door het getal te omcirkelen dat het meest op u van toepassing is. Er zijn geen "juiste" of "onjuiste" antwoorden. De informatie die u geeft zal strikt vertrouwelijk worden behandeld.

Wilt u uw initialen invullen:

Uw geboortedatum (Dag, Maand, Jaar):

De datum van vandaag (Dag, Maand, Jaar):

31

	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1. Heeft u moeite met het doen van inspannende activiteiten zoals het dragen van een zware boodschappentas of een koffer?	1	2	3	4
2. Heeft u moeite met het maken van een <u>lange</u> wandeling?	1	2	3	4
3. Heeft u moeite met het maken van een <u> korte </u> wandeling buitenshuis?	1	2	3	4
4. Moet u overdag in bed of op een stoel blijven?	1	2	3	4
5. Heeft u hulp nodig met eten, aankleden, uzelf wassen of naar het toilet gaan?	1	2	3	4

Gedurende de afgelopen week:

	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
6. Was u beperkt bij het doen van uw werk of andere dagelijkse bezigheden?	1	2	3	4
7. Was u beperkt in het uitoefenen van uw hobby's of bij andere bezigheden die u in uw vrije tijd doet?	1	2	3	4
8. Was u kortademig?	1	2	3	4
9. Heeft u pijn gehad?	1	2	3	4
10. Had u behoefte om te rusten?	1	2	3	4
11. Heeft u moeite met slapen gehad?	1	2	3	4
12. Heeft u zich slap gevoeld?	1	2	3	4
13. Heeft u gebrek aan eetlust gehad?	1	2	3	4
14. Heeft u zich misselijk gevoeld?	1	2	3	4

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan

Gedurende de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
15. Heeft u overgegeven?	1	2	3	4
16. Had u last van obstipatie? (was u verstopt?)	1	2	3	4
17. Had u diarree?	1	2	3	4
18. Was u moe?	1	2	3	4
19. Heeft pijn u gehinderd in uw dagelijkse bezigheden?	1	2	3	4
20. Heeft u moeite gehad met het concentreren op dingen, zoals een krant lezen of televisie kijken?	1	2	3	4
21. Voelde u zich gespannen?	1	2	3	4
22. Maakte u zich zorgen?	1	2	3	4
23. Voelde u zich prikkelbaar?	1	2	3	4
24. Voelde u zich neerslachtig?	1	2	3	4
25. Heeft u moeite gehad met het herinneren van dingen?	1	2	3	4
26. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling uw <u>familieleven</u> in de weg gestaan?	1	2	3	4
27. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling u belemmerd in uw <u>sociale</u> bezigheden?	1	2	3	4
28. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling financiële moeilijkheden met zich meegebracht?	1	2	3	4

Wilt u voor de volgende vragen het getal tussen 1 en 7 omcirkelen dat het meest op u van toepassing is

29. Hoe zou u uw algehele gezondheid gedurende de afgelopen week beoordelen?

1 2 3 4 5 6 7

Erg slecht

Uitstekend

30. Hoe zou u uw algehele "kwaliteit van het leven" gedurende de afgelopen week beoordelen?

1 2 3 4 5 6 7

Erg slecht

Uitstekend

V Tess + EORTC single items

Dit is een vragenlijst voor mensen die kanker hebben van de weke delen of botten, een zogenaamd sarcoom. In de rest van de vragenlijst zullen we het hebben over sarcomen.

Vult u de vragenlijst zelf, op uw gemak, in. U kunt steeds antwoord geven door het hokje aan te kruisen dat het beste op u van toepassing is. Als u twijfelt, geef dan toch het antwoord dat het dichtst in de buurt komt van uw situatie. Er zijn geen 'juiste' of 'onjuiste' antwoorden. De informatie die u geeft zal strikt vertrouwelijk worden behandeld.

De behandeling voor uw sarcoom en gevolgen voor lichamelijk functioneren

De volgende vragen gaan over de gevolgen van uw behandeling voor uw lichamelijk functioneren. Beantwoordt vraag 1 t/m 3. Afhankelijk van de behandeling die u gehad heeft krijgt u na vraag 3 verschillende vragen.

1. Alle activiteiten in mijn dagelijks leven in acht genomen, zou ik de moeite om deze activiteiten gedurende de week uit te voeren omschrijven als:

- Onmogelijk
- Heel erg moeilijk
- Moeilijk
- Een beetje moeilijk
- Geen enkel probleem
- Niet op mijn van toepassing

2. Ik zou mijzelf beschrijven als:

- Volledig beperkt
- Ernstig beperkt
- Matig beperkt
- Enigszins beperkt
- Geheel niet beperkt

3. Welke behandeling heeft u gehad voor uw sarcoom?

- Alleen operatie -> beantwoord alleen de vragen onder het kopje 'operatie' (vraag 4 t/ 9, afhankelijk van uw antwoord op vraag 9 volgen extra vragen)
- Alleen bestraling (radiotherapie) -> beantwoord alleen de vragen onder het kopje 'bestraling' (vraag 22)
- Alleen chemotherapie -> beantwoord alleen de vragen onder het kopje 'chemotherapie' (vraag 21)
- Een operatie en bestraling -> beantwoord de vragen onder de kopjes 'operatie' en 'bestraling' (vragen 4 t/m 9 en vraag 22)

Registration study sarcoma

Een operatie en chemotherapie -> beantwoord de vragen onder de kopjes 'operatie' en 'chemotherapie' (vraag 4 t/m 9 en vraag 21)

Een operatie, bestraling en chemotherapie -> beantwoord de vragen onder de kopjes 'operatie' en 'bestraling' en 'chemotherapie' (vraag 4 t/m 9 en vraag 21 en 22)

Bestraling en chemotherapie -> beantwoord de vragen onder het kopje 'bestraling' en 'chemotherapie' (vraag 21 en 22)

Ga nu naar de kopjes van de behandelingen die u gehad heeft en beantwoord de vragen. Heeft u bij voorbeeld een operatie en bestraling gehad, beantwoord dan de vragen onder het kopje 'operatie' en de vragen onder het kopje 'bestraling'.

Operatie

Als u geopereerd bent aan uw sarcoom, beantwoord dan vraag 4 t/m 9. Afhankelijk van uw antwoord op vraag 9 zullen nog enkele vragen over de operatie en de gevolgen daarvan volgen.

4. Heeft u aan uw operatie een litteken overgehouden?

- Ja
- Nee -> ga door naar vraag 7

5. Vindt u het litteken lelijk?

- Ja
- Nee -> ga door naar vraag 7
- Geen mening

6. Heeft u last van het litteken? *Meerdere antwoorden mogelijk.*

- Ja, doordat het voor andere mensen zichtbaar is
- Ja, doordat het zoveel pijn doet dat ik hiervoor pijnmedicatie moet gebruiken
- Ja, doordat het gevoel van de huid rondom het litteken anders is of minder is
- Ja, anders namelijk:
- Nee

7. Heeft u nu nog problemen met de operatiewond (bijvoorbeeld een wond die niet goed geneest of ontstoken is)?

- Ja
- Nee

8. Heeft u een perfusie operatie van een arm of been gehad (operatie waarbij de bloedsomloop van uw arm of been wordt gescheiden van de rest van uw lichaam, en er een hoge dosis chemotherapie door uw arm of been wordt gevoerd)?

- Ja
- Nee

9. Waar bent u geopereerd aan uw sarcoom?

In een van mijn **armen** -> beantwoord ook vraag 10 t/m 12
Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

Registration study sarcoma

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In een van mijn **benen** -> beantwoord ook vraag 13 t/m 15

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In mijn **buik** -> beantwoord ook vraag 16

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In mijn **baarmoeder, baarmoederhals of eierstokken** -> beantwoord ook vraag 17

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In mijn **borstkas (zoals ribben, longen, hart)** -> beantwoord ook vraag 18

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In mijn **hoofd/hals** gebied -> beantwoord ook vraag 19

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

In een van mijn **borsten** -> beantwoord ook vraag 20

Dit was: de oorspronkelijke plek van het sarcoom (primaire tumor)

- Een uitzaaiing
- Weet ik niet

Anders, namelijk:

Registration study sarcoma

Ga afhankelijk van uw antwoord op vraag 9 naar de betreffende kopjes van het gebied waar uw sarcoom zat en u geopereerd bent, en beantwoord de betreffende vragen. Bent u bijvoorbeeld aan uw been geopereerd, beantwoord dan de vragen onder het kopje 'been'. Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden!

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan arm

Beantwoord de volgende vragen (10 t/m 12) als u voor uw sarcoom aan uw arm geopereerd bent.

10. Heeft u een amputatie (volledig of gedeeltelijk weghalen van een arm of been) gehad?

- Ja
- Nee -> sla de volgende vraag over

11. Heeft u last van fantoompijn?

- Ja
- Nee

12. De volgende vragen gaan over de moeite die u heeft met het uitvoeren van veel voorkomende activiteiten in het dagelijks leven. Bedenk bij elke vraag hoeveel moeite u heeft gehad met de beschreven activiteit door de klachten van uw arm gedurende de afgelopen week.

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Onmogelijk	Heel erg moeilijk	Moeilijk	Een beetje moeilijk	Geen enkel probleem	Niet op mij van toepassing
1	Een broek aantrekken is						
2	Veters strikken is						
3	Sokken of kousen aantrekken is						
4	Douchen is						
5	Een trui of jas aantrekken is						
6	Een overhemd of blouse dichtknopen is						
7	Een stropdas strikken of sjaal knopen is						
8	Mijzelf opmaken of scheren is						
9	Tandenpoetsen is						
10	Mijn haar kammen is						
11	Licht huishoudelijk werk doen is						
12	Tuinieren of in de tuin werken is						
13	Maaltijden klaarmaken en opdienen is						
14	Eten snijden tijdens de maaltijd is						
15	Uit een glas drinken is						
16	Zwaar huishoudelijk werk is						
17	Winkelen is						
18	Wisselgeld (munten of briefgeld) geven of ontvangen is						
19	Dragen van een boodschappentas of koffertje is						
20	Een doos op een plank boven het hoofd zetten is						
21	Een sleutel in een slot omdraaien is						

Registration study sarcoma

22	Een deur open duwen of trekken is						
23	Schrijven is						
24	Kleine voorwerpen oppakken						
25	Uitvoeren van mijn gebruikelijke taken op werk of thuis is						
26	Mijn gebruikelijke aantal uren werken op werk of thuis is						
27	Beoefenen van mijn gebruikelijke vrijetijds bestedingen is						
28	Vrienden of familie bezoeken of op bezoek krijgen is						
29	Mijn gebruikelijke sport- of beweegactiviteiten uitvoeren is						

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden?

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan been

Beantwoord de volgende vragen (13 t/m 15) als u voor uw sarcoom aan uw been geopereerd bent.

13. Heeft u een amputatie (volledig of gedeeltelijk weghalen van een arm of been) gehad?

- Ja
- Nee -> sla de volgende vraag over

14. Heeft u last van fantoompijn?

- Ja
- Nee

15. De volgende vragen gaan over de moeite die u heeft met het uitvoeren van veel voorkomende activiteiten in het dagelijks leven. Bedenk bij elke vraag hoeveel moeite u heeft gehad met de beschreven activiteit door de klachten van uw been gedurende de afgelopen week.

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Onmogelijk	Heel erg moeilijk	Moeilijk	Een beetje moeilijk	Geen enkel probleem	Niet op mij van toepassing
1	Een broek aantrekken is						
2	Schoen aandoen is						
3	Sokken of kousen aantrekken is						
4	Douchen is						
5	Licht huishoudelijk werk (zoals opruimen en stoffen) verrichten is						
6	Tuinieren of in de tuin werken is						
7	Maaltijden klaarmaken en opdienen is						
8	Winkelen is						
9	Zwaar huishoudelijk werk (zoals stofzuigen en verplaatsen meubels) doen is						
10	In en uit bad stappen is						
11	Uit bed komen is						
12	Opstaan uit een stoel is						
13	Knielen is						
14	Bukken om iets van de vloer op te pakken is						
15	De trap oplopen is						
16	De trap aflopen is						
17	Autorijden is						
18	Binnenhuis lopen is						
19	Buitenhuus lopen is						
20	Zitten is						

Registration study sarcoma

21	Heuvels of een (lichte) helling op of aflopen is						
22	Rechttop staan is						
23	Opstaan vanuit knielen of hurken is						
24	In - en uit de auto stappen is						
25	Seksuele activiteiten zijn						
26	Uitvoeren van mijn gebruikelijke taken op werk of thuis is						
27	Mijn gebruikelijke aantal uren werken op het werk of thuis is						
28	Beoefenen van mijn gebruikelijke vrijetijdsbestedingen is						
29	Vrienden of familie bezoeken of op bezoek krijgen is						
30	Mijn gebruikelijke sport- of beweegactiviteiten uitvoeren is						

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden?

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen in.

Operatie in de buik

Beantwoord de volgende vragen (vraag 16, items 1 t/m 16) als u aan uw sarcoom in de buik geopereerd bent.

16. 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?

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1	Heeft u buikpijn gehad?				
2	Heeft u een opgeblazen gevoel gehad in u buik?				
3	Had u problemen bij het eten?				
4	Had u problemen bij het drinken?				
5	Had u maagklachten?				
6	Had u het gevoel sneller dan normaal vodaan te zijn als u at?				
7	Heeft u zich zorgen gemaakt over uw gewicht?				

8. Heeft u een stoma (dunne darm stoma of dikke darm stoma)?

Ja -> beantwoord item 9 t/m 12

Nee -> beantwoord item 13 t/m 15

Beantwoord deze vragen als u een stoma heeft:

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
9	Heeft u last gehad van ongewild vrijkomen van gas (winderigheid) uit uw stoma?				
10	Was er lekkage van ontlasting uit uw stomazakje?				
11	Voelde u zich opgelaten door uw stoma?				
12	Heeft u problemen gehad met de verzorging van uw stoma?				

Beantwoord deze vragen als u een geen stoma heeft:

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
13	Heeft u last gehad van ongewild vrijkomen van gas (winderigheid)?				
14	Heeft u ongewild ontlasting verloren?				
15	Voelde u zich opgelaten door uw ontlastingspatroon?				

16. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege deze operatie?

Ja, namelijk:

Nee

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan baarmoeder, baarmoederhals of eierstokken

Beantwoord de volgende vragen (vraag 17, items 1 t/m 11) als u aan uw sarcoom aan de baarmoeder, baarmoederhals of eierstokken geopereerd bent.

17. 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?

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1	Had u pijn in uw onderrug en/of bekken				
2	Moest u zich zodra u aandrang voelde om te plassen naar het toilet haasten?				
3	Had u onvrijwillig urineverlies (ongelukjes)?				
4	Moest u zich zodra u aandrang voelde om te ontlasting naar het toilet haasten?				
5	Hebt u onbedoeld ontlasting verloren?				
6	Had u last van winderigheid?				
7	Had u buikkrampen?				
8	Had u een opgeblazen gevoel in uw buik?				

9. Maakt u zich in de afgelopen week zorgen of u in staat bent om kinderen te krijgen?

- Helemaal niet
- Een beetje
- Nogal
- Heel erg
- Niet van toepassing

10. Had u in de afgelopen week door uw operatie last van klachten passend bij de overgang (zoals opvliegender, botontkalking, stemmingswisselingen, vaginale droogheid)?

- Helemaal niet
- Een beetje
- Nogal
- Heel erg
- Niet van toepassing

11. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege deze operatie?

- Ja, namelijk:

Registration study sarcoma

Nee

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden!

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan de borstkas

Beantwoord de volgende vragen (vraag 18, items 1 t/m 8) als u aan uw sarcoom in de borstkas (zoals ribben, longen, hart) geopereerd bent.

18. 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?

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1	Bent u buiten adem geweest bij het rusten?				
2	Bent u buiten adem geweest bij het wandelen?				
3	Bent u buiten adem geweest bij het oplopen van trappen?				
4	Heeft u pijn in het geopereerde gebied gehad?				
5	Heeft u pijn bij het ademen gehad?				
6	Heeft u problemen gehad met hoesten?				
7	Heeft u moeite gehad om uw arm of schouder aan de kant van de operatie aan de borstkas te gebruiken?				

8. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege deze operatie?

Ja, namelijk:

Nee

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden!

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan hoofd/hals

Beantwoord de volgende vragen (vraag 19, items 1 t/m 18) als u aan uw sarcoom in het hoofd/hals gebied geopereerd bent.

19. 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?

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1	Heeft u pijn in het geopereerde gebied gehad?				
2	Was uw mond gevoelig?				
3	Heeft u problemen gehad met slikken bij het drinken?				
4	Heeft u problemen gehad met slikken bij het eten van gepureerd voedsel?				
5	Heeft u problemen gehad met slikken bij het eten van vast voedsel?				
6	Heeft u zich verslikt?				
7	Heeft u problemen gehad met kauwen?				
8	Heeft u problemen gehad met uw gebit?				
9	Had u een droge mond?				
10	Heeft u problemen gehad met hoesten?				
11	Heeft u problemen gehad met heesheid?				
12	Heeft u problemen gehad met uw reukvermogen?				
13	Heeft u problemen gehad met uw smaakzin?				
14	Heeft u problemen gehad met eten in het bijzijn van andere mensen?				
15	Heeft u problemen gehad met duidelijk praten?				
16	Heeft u problemen gehad met uw arm naar omoog of opzij bewegen?				
17	Had u pijn in uw schouder?				

18. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege deze operatie?

Ja, namelijk:

Nee

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden!

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Operatie aan borst

Beantwoord de volgende vragen (vraag 20, items 1 t/m 8) als u aan uw sarcoom aan een borst geopereerd bent.

20. 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?

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Helemaal niet	Een beetje	Nogal	Heel erg
1	Heeft u een gezwollen arm of hand gehad				
2	Was het moeilijk om u arm naar omhoog of opzij te bewegen?				
3	Heeft u pijn gehad in het gebied van uw aangedane borst?				
4	Was het gebied van uw aangedane borst gezwollen?				
5	Heeft u een titelend of doof gevoel gehad in uw arm of schouder?				
6	Vond u het moeilijk om uzelf naakt te zien?				

7. Heeft u een borstreconstructie gehad?

- Ja
- Nee

8. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege deze operatie?

- Ja, namelijk:
- Nee

Als u ook bestraald bent of chemotherapie gehad heeft, wilt u dan de vragen onder die kopjes ook beantwoorden!

Voor chemotherapie gaat u naar vraag 21

Voor bestraling gaat u naar vraag 22

Heeft u chemotherapie gehad en bent u bestraald, vul dan beide vragen 21 en 22 in.

Chemotherapie

21. Beantwoord de volgende 9 items als u chemotherapie gehad heeft. Als u ook bestraling gehad heeft, ga dan daarna door met vraag 22.

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Ja	Nee
1	Had u een tintelend/prikkelend of doof gevoel in uw handen of voeten?		
2	Had u pijn in uw spieren of gewrichten?		
3	Smaakten voedsel en drank anders dan gewoonlijk?		
4	Heeft u een droge mond gehad?		
5	Was uw mond gevoeling?		
6	Heeft u huidklachten gehad (bijv. jeukerig, droog)?		
7	Had u problemen met uw haar?		
8	Maakt u zich zorgen of u in staat bent om kinderen te krijgen?		

9. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege de behandeling van uw sarcoom?

- Ja, namelijk:
- Nee

Bestraling (radiotherapie)

22. Beantwoord de volgende 6 items als u radiotherapie gehad heeft.

Wilt u de vragen beantwoorden door het hokje zwart te maken dat het meest op u van toepassing is?

	In de afgelopen week:	Ja	Nee
1	Heeft u huidklachten gehad (bijv. droge huid of een wond)?		
2	Had u spierkrampen op de plaats waar u bestraald bent?		
3	Heeft u littekenvorming op de plaats van bestraling?		
4	Was het gevoel of de kracht verminderd in het gebied van de bestraling?		
5	Zijn er botten bestraald die daarna spontaan gebroken zijn?		

6. Zijn er activiteiten die u niet (meer) kunt doen vanwege de behandeling van uw sarcoom?

- Ja, namelijk:
- Nee

VI Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Het is bekend dat emoties bij de meeste ziektes een belangrijke rol kunnen spelen.

Deze vragenlijst dient als hulpmiddel om te weten te komen hoe u zich voelt. Lees iedere vraag en zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje achter de zin die het best past bij uw eigen gezondheidstoestand **gedurende de laatste week**.

Denk niet te lang na over uw antwoord. Uw eerste reactie op elke vraag is waarschijnlijk betrouwbaarder dan een lang doordacht antwoord.

Vragen:		
1. Ik voel me gespannen	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Meestal Vaak Af en toe, soms Helemaal niet
2. Ik geniet nog steeds van de dingen waar ik vroeger van genoot	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Zeker zo veel Wel wat minder Duidelijk minder Eigenlijk nauwelijks nog
3. Ik heb een soort angstgevoel alsof er iets vreselijks zal gebeuren	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Jazeker, en vrij erg Ja, maar niet zo erg Een beetje, maar het hindert me niet Helemaal niet
4. Ik kan best lachen en de dingen van de vrolijke kant zien	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Net zoveel als vroeger Nu wel wat minder Duidelijk minder Helemaal niet
5. Ik maak me ongerust	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Heel erg vaak Vaak At en toe, maar niet zo vaak Heel soms
6. Ik voel me opgewekt	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Helemaal niet Heel af en toe Soms Meestal

7. Ik kan best rustig zitten en me ontspannen	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Jazeker Meestal Af en toe Helemaal niet
8. Ik heb het gevoel dat alles moeizaam gaat	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Bijna altijd Heel vaak Soms Helemaal niet
9. Ik heb een soort angstig, gespannen gevoel in mijn buik	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Helemaal niet Soms Vrij vaak Heel vaak
10. Het interesseert me niet meer hoe ik eruit zie	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Inderdaad, helemaal niet meer Niet meer zoveel als eigenlijk zou moeten Het interesseert me wel, maar minder dan vroeger Het interesseert me nog net zoveel als vroeger
11. Ik ben onrustig en voel dat ik iets te doen moet hebben	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Inderdaad, heel duidelijk Duidelijk Enigszins Helemaal niet
12. Ik verheug me van tevoren op dingen die komen gaan	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Net zoveel als vroeger Een beetje minder dan vroeger Veel minder dan vroeger Bijna nooit
13. Ik raak plotseling in paniek	3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	Inderdaad, zeer vaak Tamelijk vaak Soms Helemaal nooit
14. Ik kan van een goed boek genieten, of van een radio- en televisieprogramma	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>	Vaak Tamelijk vaak Af en toe Heel zelden