

Conversations concerning treatment limitations

A qualitative research into doctors' communication skills in conversations about treatment decisions before and after a communication skills training

Dany de Vries, 4116887

Moniek Schaars

10-06-2019

Utrecht University

### Abstract

Doctors' adequacy and use of communication skills are important in conversations regarding treatment limitations. This observational study investigated doctors' communication skills in conversations about treatment decisions and the ways in which doctors' communication skills in these conversations before and after a communication skills training (CST). The qualitative study is based on a within-subject design, in which 48 video recordings of five doctors before and after the CST, were analyzed. A structured observation scheme was developed to investigate doctors' adequacy and use of communication skills, namely information provision, shared-decision making (SDM), engagement and listening. The current study found that before training, in general doctors had a high adequacy level of engagement and listening skills, which may explain why these skills were not further improved by the CST. Besides this, the current study indicates that doctors were unable to transfer information provision skills from one context to another. Furthermore, the current study suggested that after training, doctors' use of some of the SDM steps improved by the CST. The current study indicates that doctors' communication skills can be improved by CST when the learning objectives CST are aligned with the level of the doctors' communication skills.

*Keywords:* communication skills, doctors, training, treatment limitations, CST

### Conversations concerning treatment limitations

Communication is a core clinical skill, which has a crucial impact on the emotional and physical well-being of patients and doctors as well as general satisfaction for both (Fallowfield & Jenkins, 1999; Liu et al., 2015; Modi, Chhatwal, Gupta, & Singh, 2016). Therefore, communication can have a great impact on the quality of health care in hospitals (Liu et al., 2015). Good communication skills are especially important when it concerns conversations about treatment decisions, in which several treatment options are available with different possible outcomes, such as benefits, risks and side effects, and outcomes can vary in their impact (Charles et al., 1999). Relevant treatment decisions for every patient are decisions concerning treatment limitations, such as reanimation and transfer to the intensive care (UMC Utrecht, 2018). Despite the importance of conversations about treatment decisions and the measurable benefits obtained through good communication, many doctors have inadequate communication skills and therefore, find it hard to initiate and discuss treatment limitations with patients (Hinkle, Fetting, Carlos, & Bosslet, 2017; Ranjan, Kumari, & Chakrawarty, 2015; UMC Utrecht, 2018).

Nevertheless, it is paramount for both doctors and patients to talk about these topics at an early stage to ensure that these decisions do not have to be made in an emergency medical situation or by others (Hinkle et al., 2017). Moreover, it is important that the patient receives sufficient information about treatment limitations to ensure that the patient is able to make well-informed decisions and gets the most optimal personalized care (Modi et al., 2016; UMC Utrecht, 2018). Thus, doctors' communication skills need to be improved to ensure that doctors have adequate skills to communicate in proper ways with patients about treatment decisions, which leads to a higher quality of medical care (Berkhof et al., 2011; Hinkle et al., 2017; Moore et al., 2018). Communication skills do not develop automatically over time and with experience, but can be taught and mastered through training (Liu et al., 2015; Moore et al., 2018). However, previous research has not studied communication styles concerning treatment limitations. In addition, it remains unclear how communication skills training (CST) specifically focused on the discussion of treatment limitations might affect the way doctors communicate with their patients. In the following paragraphs, patient-centered care and patient-centered communication skills are outlined in order to investigate doctors' adequacy and use of communication skills.

#### **Communication styles**

According to the review study of seven articles about doctor-patient communication and patient satisfaction, communication styles of the doctor during conversations have a significant

effect on patient satisfaction (Williams, Weinman, & Dale, 1998). Besides this, Williams et al. (1998) established a doctor-centered and a patient-centered communication style. In the doctor-centered communication style the conversation is led by the doctor and the doctor concentrates on his or her own agenda. On the contrary, in the patient-centered approach the conversation is led by the patient and the doctor works to the patient's agenda. The focus of this approach is to follow the patient's leads and to understand the patient's experience from his or her point of view (Williams et al., 1998). A patient-centered approach leads to a significantly higher satisfaction of patients compared to a doctor-centered approach (Williams et al., 1998).

### **Patient-centered communication skills**

Patient-centered communication skills are a fundamental component of patient-centered care (Cushing, 2015). Communication skills consist of the ability to deliver information to another effectively and efficiently (Cushing, 2015). Levinson, Lesser, and Epstein (2010) provide an overview of the current findings of the effect of CST on the communication skills of doctors. It is indicated that patient-centered communication skills have a positive impact on important outcomes, such as patient satisfaction, adherence to treatment and the overall quality of medical care (Levinson et al., 2010). Patient-centered communication skills consist of (1) information provision (2) active engagement, (3) attentive listening and (4) shared-decision making, which are addressed in the following paragraphs (Fallowfield et al., 2003; Moore et al., 2018; Pherson et al., 2015; Ranjan et al., 2015; Stiggelbout et al., 2015).

### **Information provision**

The first important communication skill concerns the mutual provision of information. During conversations among patients and doctors, provision of information is essential to be able to discuss and make treatment decisions (Ranjan et al., 2015). Information provision includes information about various treatment options available, such as the costs, risks and benefits (Ranjan et al., 2015). Additionally, information from the patient is also important for doctors to provide information tailored to the patient, since it consists of the patient's history, perspective and their level of existing knowledge (Frederikson, 1995; Moore et al., 2018). The review study of Moore et al. (2018) included seventeen randomized controlled trial studies in which healthcare professionals received a CST to improve their communication skills. The review indicated that CST is effective in improving the information provision skills of healthcare professionals. Before following the CST the healthcare professionals provided only facts and did not tailor the information to the patient's context. After following a CST, the healthcare professionals provided significantly more information that was adapted to what the person already knew and what the person wanted to know (Moore et al., 2018).

**Active engagement**

Besides this, active engagement is an essential part of patient-centered communication (Cushing, 2015). Active engagement is expressed by showing personal interest in the patient; communicating understanding, respect, and support; and exploring the patient's illness experience, concerns and emotions (Hashim, 2017). Active engagement can contribute to the provision of emotional support and trust and a respectful understanding of a patient's perspective and needs (Cushing, 2015). The review study of Moore et al. (2018) assessed whether communication skills, including expressing signs of engagement, of healthcare professionals can be improved by CST. The study indicates that CST appears to be effective in improving supportive skills and the expression of emotions towards patients. However, Moore et al. (2018) did not investigate healthcare professionals' adequacy and use of active engagement skills before the CST. In order to be able to actively engage in the conversation doctors need to have adequate listening skills (Liu et al., 2015; Pherson et al., 2015).

**Attentive listening**

Attentive listening is an active process that involves absorbing all the information expressed verbally or nonverbally by the patient (Liu et al., 2015). The goal of listening is to delve into the physical, social and emotional impact of the topic on the patient's quality of life, which leads to a better understanding the patient's perspective and finding better solutions (Ranjan et al., 2015). However, former research about doctors' attentive listening skills indicates that many doctors have inadequate listening skills, which makes it harder for doctors to understand the patient's perspective. Although, the studies do not further specify which components of doctors' listening skills are inadequate (Fallowfield et al., 2003; Hinkle et al., 2017; Ranjan et al., 2015). Fallowfield et al. (2003) indicated in their quantitative study, that after a three-day CST course, oncologists' listening skills from 34 cancer centers in the United States improved. The participants worked in groups of three to five oncologists and six actors to practice listening skills. In addition to the CST course, oncologists received written feedback on their communication skills in the videotaped interviews. The 74 oncologists asked significantly more focused open questions based on what the patient told them and interrupted the patients less often. Furthermore, oncologists' frequency of summarizing information from patients significantly increased (Fallowfield et al., 2003).

**Shared-decision making**

Attentive listening, information provision and active engagement are essential to allow for a decision that is shared by both doctor and patient (Allinson, 2016). The shared-decision making (SDM) process is an important aspect of patient-centered care, which is defined as a

tool that helps doctors and patients work together to choose the treatment option that best reflects both medical evidence and the individual patient's priorities and goals (Allinson, 2016). SDM empowers patients by inviting them to consider the pros and cons of different treatment options (Hashim, 2017). Shared-decision making is a valid and reliable indicator of the quality of medical care and has positive associations with patient satisfaction (Stiggelbout et al., 2015). The four important steps in SDM are: (1) informing the patient that a decision has to be made, (2) explaining pros and cons of different options, (3) discussing patient's preferences and (4) discussing patient's decisional role preference and making a decision (Stiggelbout et al., 2015). The steps to be taken in SDM are seen to a limited extent only in daily practice. For step 1, doctors often present the decision as a fact and do not inform patient that a decision has to be made. For step 2, doctors do explain options, but do not elaborate on the pros and cons of various options. For step 3, doctors do not assess the patients' preferences. For step 4, doctors do not ask the patient what their preferred decisional role (Stiggelbout et al., 2015). Elwyn et al. (2004) indicated with a cluster randomized trial that the involvement of patients in the SDM process significantly increased after a SDM workshop among twenty general practitioners in the UK. The general practitioners involved patients by discussing the risks and benefits of treatment options (Elwyn et al., 2004).

### **Present study**

Previous research has looked into which communication skills are essential for patient-centered care, which are (1) information provision, (2) active engagement, (3) attentive listening and (4) shared-decision making (Fallowfield et al., 2003; Moore et al., 2018; Pherson et al., 2015; Ranjan et al., 2015; Stiggelbout et al., 2015). According to the review study of Berkhof et al. (2011), training programs that aim to teach doctors communication skills are required to last for at least one day and need to consist of active learning strategies, such as role-play feedback and small group discussions. Furthermore, there is no effectiveness for modelling, written information or oral presentations alone. A combination of didactic and practical components appeared to improve skill acquisition (Berkhof et al., 2011). On the basis of these results, the intervention in the current study consists of an e-module training and role-play, which lasts for at least one day, with simulation patients to combine didactic and practical components.

Furthermore, former research found positive effects of CST on the level of doctors' communication skills and on the use of these skills in daily practice (Levinson et al., 2010). Nevertheless, little is known about doctors' adequacy and use of communication skills before doctors received a CST. In order to be able to investigate the differences in communication

skills before and after CST it is crucial to get more insight in the communication skills of doctors before a CST. In addition, previous research did not investigate communication among doctors and patients at the polyclinic that is specifically focused on the discussion of treatment limitations. Considering the importance for both doctors and patients to talk about these topics at an early stage, it is of significance to do exploratory observational research into the differences in doctors' adequacy and use of communication skills in conversations about treatment decisions before and after a CST.

Thus, the objective of this qualitative study is twofold. The first objective is to investigate how doctors make use of communication skills and the adequacy of these skills during conversations between doctors and patients about treatment decisions, such as treatment limitations. The second objective is to investigate how doctors' communication skills in conversations about treatment decisions, such as treatment limitations, differ before and after a CST consisting of an e-module and role-play. This leads to the following research question: *'In which ways do doctors communicate with patients about treatment decisions and how do these conversations pre- and post-training differ concerning doctors' communication skills?'*

### **Hypotheses**

The following hypotheses are based on the findings in the theoretical framework:

1. It is expected that before the CST, doctors only provide facts during the consultations to the patient and do not tailor the information to the patient's context. After CST, it is expected that doctors adapt the given information to the patients knowledge, history and perspective.
2. It is expected that after CST, doctors are better able to adequately respond to concerns, emotions and express understanding and respect, than before the CST.
3. It is expected that after CST, doctors ask patients more focused open questions and summarize information and decisions more often, than before the CST.
4. It is expected that before CST, doctors do not inform the patient that a decision has to be made, do not elaborate on the pros and cons of different options, do not assess patient's preferences and do not ask about patient's preferred decisional role. It is expected that after CST, doctors do provide additional information about the pros and cons of different treatment options and ask questions about the patients' perspective.

### **Research method**

#### **Research design**

The empirical research is based on a within-subject design, in which observations before and after the CST were recorded and analyzed. During the empirical research a *grounded theory with sensitizing concepts* is used, which is a deductive design in which empirical research is done on the basis of a theoretical framework (Bowen, 2006). The choice was made to draw on a deductive design instead of an inductive one, considering the current knowledge about doctors' communication skills. With the help of a deductive design, there is made use of the current knowledge on this topic and during the analysis the sensitizing concept provided focus and guidance (Bowen, 2006).

### **Participants**

The research population consists of doctors at the department of internal medicine in hospitals, who regularly have consultations with patients. The research sample consists of five doctors from the department of internal medicine at UMC Utrecht, whom did not yet receive a communication skills training (CST). The doctors were informed that the research concerned their communication skills in general to ensure that their behavior was not affected by their knowledge about the research purposes. After receiving the general information, the doctors had to sign an informed consent form (Appendix B). During the CST, that took place after three months, the doctors got more specific details about discussing treatment limitations and the research purposes of the study.

Furthermore, fifty patients with a chronic disease from eighteen years or older at the internal medicine polyclinic were part of the research during their follow-up appointments. A convenience sample is used, in which all patients at the internal medicine polyclinic were asked if they agreed to be part of the research, which means that participants were selected based on availability and willingness to take part. The patients that consented in partaking were called, two to four weeks prior to their follow-up appointment at the polyclinic, and were informed that the research was concerned with the communication skills of doctors in general. Prior to the follow-up appointment, the patient had an appointment with the research assistant to go over the informed consent form and to ask questions. If the patient decided to participate in the research, the informed consent was filled in and signed by both parties (Appendix D).

### **Instrumentation**

#### **Structured observation scheme**

With the aid of scientific literature, a number of important sensitizing concepts were established, namely (1) mutual information provision (2) active engagement, (3) attentive listening and (4) shared-decision making. These sensitizing concepts are operationalized and



incorporated into a structured observation scheme, which was used during the observation of the data (Appendix B). The first draft of the structured observation scheme is based upon the sensitizing concepts in the theoretical framework (Appendix B). During the analysis of the video recordings, the observation scheme was continuously adjusted until the observation scheme fit the observations (Appendix C).

### **Communication skills training (CST)**

During the study, an existing CST was used (UMC Utrecht, 2018) to teach doctors communication skills, which can be used in conversations concerning treatment decisions. The learning objectives of the CST for doctors were: (1) to get more insight in the value and necessity of discussing treatment limitations, (2) to have more knowledge and be able to carry out these conversations, (3) to develop and improve communication skills and (4) know how to register treatment limitations in the electronic patient file (UMC Utrecht, n.d.).

The learning goals for the four communication skills are outlined below. The first aim is that information provision is mutual, in which the doctor provides medical information tailored to the patient's context. In addition, the doctor explains his or her preferences by elaborating on the pros and cons of the different options. The second aim is that the doctor is able to communicate understanding, respect and support to the patients and shows personal interest in the patient by asking questions. Third, the aim for attentive listening skills is that the doctor adjusts his or her language to the patients, makes use of questions to explore the problem and summarizes and checks often if the patient understood the information. Fourth, the aim is that doctors are able to make a shared-decision, in which the patient and the doctor mutually decide (UMC Utrecht, n.d.).

The first part of the CST is an e-module about conversations concerning treatment limitations, which will take around seven hours in total (UMC Utrecht, n.d.). The e-module consists of: (1) the relevance of communicating treatment limitations, (2) medical background information concerning treatment limitations, (3) practical tips and tricks from medical experts on discussing treatment limitations, (4) information about the registration of treatment limitations and (5) examples of cases in which conversations concerning treatment limitations occur between patient and doctor (UMC Utrecht, n.d.). In the part about practical tips and tricks and in the examples, information about the different communication skills is provided. This is done by explaining what the communication skills entail and how the doctor should use these skills in practice.

The second part of the CST, approximately two hours, is a simulation of conversations regarding treatment limitations between doctors and simulation patients to practice the

discussion of treatment limitations. The CST consists of around four to six doctors, which are split up in duos. In each duo doctors take turns practicing the discussion of treatment limitations with a professional actor. The other doctor observes the conversation and provides feedback. The professional actors received protocolled scripts of three different cases that are used during the CST (Appendix A). The e-module and scripts used during the CST are developed by two doctors from UMC Utrecht. The e-module (UMC Utrecht, 2018) and simulation training (Appendix A) are based on a combination of the experience of the developers and scientific literature concerning treatment limitations (Allinson, 2016; Cushing, 2015 ; Hashim, 2017; Ranjan et al., 2015). A pilot study of the e-module and simulation with ten doctors from the internal medicine polyclinic was carried out and based on the outcomes of the survey and feedback that doctors gave the e-module was shortened in duration.

### **Procedure**

During the follow-up appointment between doctor and patient at the polyclinic, the whole conversation is recorded using a little camera standing in the corner of the room. During the appointments the doctor and patient discuss the well-being of the patient in the last few months and discuss the different possibilities for medication, treatment and medical research. The patient and doctor were not specifically asked to talk about conversation limitations during the appointment to ensure that ‘naturally-occurring’ data will be collected. However, external validity can be affected by the presence of a video camera in the room and the obtrusive method of data collection, which means that doctors and patients are aware that the conversation is recorded. This could lead to socially desirable behavior of both patients and doctors. To improve external validity the little camera was placed prior to the initiation of the conversation.

The burden on the doctors and patients comprise in terms of time, frequency and efforts is very little, because the study will be part of the regular follow-up appointments between patients and doctors. However, doctors and patients are informed and encouraged to think and communicate about decisions concerning treatment limitations. There is a possibility that both doctors and patients never thought about these sensitive topics before. Therefore, it could be confronting for them to talk and decide what they want concerning treatment limitations. On the other hand, it is crucial to talk about these topics at an early stage to make sure that these decisions do not have to be made at a crucial moment or by others. In the long term, it has advantages to talk about conversation limitations for both doctors and patients

After approximately three months, the doctors had around five recorded conversations each. After these three months, the five doctors participated in the CST concerning

conversations about treatment limitations. The ten-hour CST consists of an e-module and three hours of simulation training in order to practice these conversations. After completing the CST, the doctors will each have around five follow up appointments with five patients with a chronic disease that will be recorded. Approximately ten video recordings per doctor were analyzed, which consisted of five video recordings prior to the CST and five after the CST.

### **Data analysis**

In total 48 video recordings were analyzed in this research. The data is confidentially stored on a secured account, which can only be accessed by the researchers from the research project on computers in the hospital, and is anonymously processed. Besides this, the raw data and the identifiable data are separately stored. In order to answer the research question, a structured observational analysis is performed, which is the analysis of verbal behavior in the data. The first 25 video recordings were used as a pilot to subsequently adjust the topics and codes in the observation scheme with the help of an expert panel at UMC Utrecht. During the pilot, it became clear that in two of the 25 video recordings the topic treatment limitations was discussed. The decision was made to include all forms of treatment decisions instead of only treatment limitations as a framework to increase the reliability of the comparison between doctors' communication skills before and after the CST. The researcher wrote verbatim transcripts of the parts of the conversation that concerned treatment decisions.

Next, the data were analyzed in two rounds of coding with the aid of NVivo. In the first round of coding, the data were analyzed with the aid of the prior established codes and other relevant information is included in new emerging codes. Afterwards, another educational student doing research at UMC Utrecht also analyzed the data to increase reliability of the structured observation scheme. The two researchers discussed differences and similarities in the parts of the observations that were categorized as 'treatment decisions' and differences in the coded parts. Afterwards, adjustments were made to the structured observation scheme (Appendix B). During the analysis an audit trail was used and stored on a secured database to keep track of the most important steps in the analysis to improve reliability. During the second round of coding the coded data is organized, categorized and interpreted by developing subcategories for the different findings per topic. Data analysis continued until saturation was reached, which means that no new relevant information came up during data analysis (Bowen, 2006). All data were analyzed in Dutch. For the results section in this article all quotes were translated to English to illustrate the findings. This translation was executed by the researcher and checked by two native English-speaking students.

### **Results**

The results are displayed in light of the hypotheses in this study. First, the general findings before and after the CST are addressed. Second, the findings per hypothesis before the CST and after the CST are addressed and the differences between pre- and post-training are outlined. A frequency analysis of the coded observations showed which elements were prevalent in doctors' communication with patients about treatment limitations (see Table 1).

**Table 1**

Frequency analysis of aspects of doctors' communication skills.

	Before the CST	After the CST
Total number of conversations	25	8
<b>Information provision</b>		
Provision of medical information	16	2
Tailored info to personal information	12	2
Two-way flow	18	5
One-way flow	7	3
<b>Shared-decision making</b>		
The preference of the doctor	21	1
Explore patient's preference	7	3
The preference of the patient	8	3
A decision is made	19	6
Explicit agreement on decision	9	5
Inform patient that decision has to be made	0	2
Patient's desired decisional role	0	0
Final decision maker: patient	5	8
<b>Active engagement</b>		
Sharing advice in non-judgmental way	20	6
Communicate understanding, respect and support	20	6
Respond to patient's concerns	22	8
<b>Attentive listening</b>		
Adjustment of language	25	8
Use of open questions	3	7
Summarizes and checks	19	6

## General findings

In all of the 25 follow-up appointments before the CST and in 20 of the 23 appointments after the CST, a decision had to be made between several treatment options with different possible outcomes, such as medication, treatment or medical research options. Before the CST, treatment limitations were discussed in two conversations and in eight conversations after the CST. Treatment limitations that were discussed were reanimation, transfer to the intensive care, mechanical ventilation, dialysis and stem cell transplantation. After the CST, one of the doctors discussed treatment limitations in four of the five conversations, whereas the other four doctors each discussed treatment limitations in one of the five conversations. In five of the eight cases the doctor used the goal of the research as a tool to introduce the topic. In the following case for example:

Doctor: “The interesting aspect of this camera project is that we should talk about treatment limitations. This is irrelevant right now, but it is relevant when something happens.”

## Information provision

In order to investigate the first hypothesis concerning information provision, the observations before and after CST were analyzed and compared.

**Before CST.** In the decision-making process the doctors provided information about the disease, medication or treatment options in sixteen of the 25 cases. In twelve cases the doctors tailored the information to the patient’s health history, lifestyle and social context. In one of the conversations the doctor said the following about different treatment options:

“What I would do if I were you, is to do a culture, because when it is acting up again then you know which parasite it is and which antibiotics fits best. We do know that you do not tolerate naproxen so we have to investigate which medicine you do tolerate.”

In eighteen conversations information provision was a two-way flow, which means that the doctors provided information that was relevant to make the decision and asked their patients about their personal history.

**After CST.** In five of the eight conversations, mutual information provision between doctor and patient occurred. In three conversations, a one-way flow of information provision occurred, in which the patient only provided personal information and the doctor did not provide medical information. In the following case for example:

Patient: “I have not thought about it yet for myself, but that is also because I feel really well at the moment. Look, when you feel ill for a couple of years then it would be a different case, but at the moment I want all treatments that are necessary, also because I have two growing children.”

Doctor: “That sounds very logical to me.”

**Differences.** Before the CST, the doctor provided medical information and in half of the cases the doctor tailored this information to the patient’s personal context of the, which is not in line with the expectation that doctors would provide facts only and would not tailor these facts to the patient’s personal context. Before the CST, a mutual provision of information among doctor and patient occurred, which means that practice of a two-way flow of information provision was, in contrast with what was expected, not required. After the CST, information sharing among doctor and patient in conversations about treatment limitations is almost entirely focused on personal information of the patient, which is inconsistent with the learning goals of the CST.

### **Shared-decision making**

In order to investigate doctors’ use and adequacy of the shared-decision making steps before CST and the differences between pre- and post-training decision-making processes in the observations were analyzed.

**Before CST.** In 21 of the 25 observations doctors showed their preference for a certain option during the decision-making process,. The doctors deliberated on their preferences by explaining the pros and cons of their preference. One of the doctors said during a discussion about different medication options:

“It could be the case that your blood levels will be okay, that is what I think, but you do have the symptoms and that’s why I would advise you to give it a try. You did not tolerate naproxen, so I would not advise naproxen, and there is no clear inflammation so that is why I do not think that I should give you prednisone.”

In seven of the observations the doctor listened and explored the preferences of the patient by asking questions. In eight of the 25 conversations the patient expressed their opinion on the treatment decision topic.

In nineteen of the 25 cases an explicit decision was made and in nine cases there was an

explicit agreement on the decision between doctor and patient. In none of these cases the doctor explicitly informed the patient that a decision had to be made. Besides this, the doctors did not ask the patient, in any of the cases, which decisional role the patient preferred.

**After CST.** In three of the eight cases the doctor explored the patient's preferences in several ways, such as nodding and confirming what the patient said. Only in one of the eight conversations the doctor gave his or her preference about treatment limitations. In five cases the doctor explicitly asked about the preference of the patient and the patient gave his or her preference about treatment limitations. In the following case for example:

Doctor: "Have you ever thought about treatment limitations?"

Patients: "Yes, we did, yes, I do not give a DNR (do not resuscitate)."

In six of the conversations a decision about treatment limitations was made and in four of them the doctor filed the decision in the system. In the other two conversations the patient was explicitly informed by the doctor that the decision had to be made in the future. In five of the six cases there was an explicit agreement between doctor and patient. The doctors did not explicitly ask the patients which decisional role the patient preferred.

**Differences.** Before CST, doctors gave in almost all cases a clear preference for a certain option, but after CST doctors did not give their preferences. This is not in line with the expectation that doctors would not give their preferences before the CST and that the CST would improve this aspect of SDM. After CST, doctors did explicitly ask the patient about his or her preference more often than before CST. Besides this, doctors informed the patient in some conversations that a decision had to be made, whereas before the CST doctors did not inform the patient that a decision had to be made. This is consistent with the aim of the CST to improve doctors' use and adequacy of the steps in the SDM process. Before and after CST doctors did not ask the patient about his or her preferred decisional role. This was part of the CST, so it is in contrast with the hypothesis that doctors would ask the patient about their preferred decisional role after CST.

### **Active engagement**

In order to analyze doctors' adequacy and use of active engagement skills before the CST and the differences between pre- and post-training different aspect of engagement skills, such as personal interest in the patient and ways to respond to concerns, were studied.

**Before CST.** In general the doctors shared their opinions and advices with the patients in a non-judgmental way. In the following case for example:

Doctor: “Well, the flu changes all the time, so with this flu shot you are protected for certain types, but every year new types develop for which you are less protected. After the flu shot, the real flu starts and before that it will be different viruses for which you are not protected.”

Patient: “Okay, that is clear.”

Doctor: “So you do not need to, but our advice is usually to get it.”

Doctors had different ways to communicate understanding, respect and to respond to concerns. The doctor told the patient for instance that he or she understood the patient’s situation. Another way was to provide solutions for the problem or to take the problem into account when a decision was made. Besides this, doctors provided more detail about the medication or treatment to diminish patient’s concerns.

**After CST.** During two of the eight conversations the doctors made assumptions about what the patients wanted concerning treatment limitations. The following quote is an example:

Doctor: “Okay, I hear you say that you wish to be transferred to the intensive care and I would say that you wish mechanical ventilation when that is necessary.”

Patient: “Well uhm, no that is a little bit complicated, that is not what I want.”

In the six other conversations the doctor had a non-judgmental way of giving advice to the patient. The doctor responded to concerns and communicated understanding, respect and support. In the following case for example:

Doctor: “I would definitely discuss this with your general practitioner, which I understand can be hard, but very important to make sure that we can give you the best quality of care.”

Patient: “Yes, I find that hard, yes.”

**Differences.** Before CST, doctors already had a high level of adequacy and use of engagement skills. There was no difference between pre- and post-training concerning engagement skills, which does not correspond with the aim of the CST to improve engagement skills.

### **Attentive listening**

In order to analyze doctor’s listening skills before the CST and differences pre- and post-training the adjustment of language, the use of questions and the summarizing of information were investigated.



**Before CST.** During the conversations the doctor adjusted his or her vocabulary to the particular patient. If the patient asked for clarification or showed signs that he or she did not understand the given information the doctor adjusted his or her language. During the decision-making process the doctor asked focused open questions in three of the 25 cases to investigate the different dimensions and concerns of the patient about a specific topic. In nineteen cases the doctor summarized the conclusion of the discussion and checked if the patient understood the conclusion. In the following case for example:

Doctor: “So you need to take two tablets at once and in three months we are going to do a blood test to investigate what it looks like and on the long term we will do an MRI scan. Is that clear?”

Patient: “Yes, doctor.”

**After CST.** During the conversations about treatment limitations the doctor adjusted his or her vocabulary to the patient and did not use medical jargon. In the following case for example:

Doctor: “And then you need to dialyze. I do not know if you know what that means?”

Patient: “No, I do not know.”

Doctor: “When your kidneys do not function anymore your blood does not get cleaned and if your blood gets too dirty, too poisonous, then it has to be cleaned.”

Patient: “Oh yes, then my kidneys have to be cleaned.”

In seven of the eight conversations the doctors asked the patients questions about their wishes for treatment limitations. In six of the eight conversations the doctor summarized the decision.

**Differences.** Before the CST, doctors were able to summarize information and to adjust their language to the patients, which is not in line with the expectation that doctors' listening skills would be inadequate. After the CST, the doctor used more questions to investigate the different dimensions and concerns of the patient and to get a clear picture of what the patients wanted. This corresponds with the objective of the CST to improve doctors' use of questions. There were no differences between pre- and post-training concerning summarizing information and adjustment of language, which is in contrasted with what was expected, due to the fact that improvement of summarizing information and adjustment of language was part of the CST.

## Discussion

Doctors' patient-centered communication skills are inadequate and therefore doctors find it hard to initiate and communicate about treatment limitations with patients (Hinkle et al., 2017; Ranjan et al., 2015; UMC Utrecht, 2018). However, patient-centered communication skills lead to higher patient-satisfaction and a higher quality of medical care (Charles et al., 1998). Furthermore, communication skills do not develop automatically over time and with experience, but can be taught and mastered through training (Liu et al., 2015; Moore et al., 2018). Therefore, this study aimed to investigate doctors' use and adequacy of communication skills during conversations about treatment decisions with patients and aimed to investigate the differences in doctors' communication skills before and after a CST. To this end, doctors' use and adequacy of patient-centered communication skills were analyzed, which are provision of information, shared-decision making, active engagement and attentive listening.

### **Introducing treatment limitations**

The current study looked at how doctors introduced the subject treatment limitations during consultations. In most cases doctors made use of the research project or the presence of the camera as a way to start the conversation about treatment limitations with the patient. This may suggest that the research project was a tool for doctors to introduce the topic. Further qualitative research by means of interviews, should be done to investigate if the doctor experienced the research project as a useful tool to introduce the topic and if the doctor knows other ways to introduce the topic when the research project is finished. The findings of the current study showed that one of the five doctors introduced treatment limitations in almost all consultations, whereas the other doctors introduced the topic treatment limitations only once. Further qualitative research should be done by means of interviews with doctors to gain more insight in the motives and motivation of doctors to talk about treatment limitations with patients. As Blume et al. (2010) suggest, when people are highly motivated, training content is more effectively learnt and applied in the workplace.

### **Information provision**

The findings of the current study indicated that before the CST, doctors provided medical facts to the patients and in general doctors did tailor the information to the patients' personal context. This is in contrast with the findings of Moore et al. (2018) that before CST, doctors only provided medical facts to the patients and did not tailor the information to the patient's personal context (Moore et al., 2018). However, the current study found that doctors provided less medical information to the patient after CST, but still tailored it to the patients' context. This is inconsistent with the aim of the CST, which is to increase the provision of information that is adjusted to the patient's context (UMC Utrecht, n.d.). An explanation for

this could be that doctors are unable to transfer their information provision skills to another context, such as the context of treatment limitations. According to Cormier and Hagman (2014) during training, specific focus should be on the transfer of skills to different contexts. Further research should investigate in what ways doctors can be supported during CST to transfer communication skills to different contexts.

### **Active engagement**

This study indicated that before CST, doctors were able to give advice in a non-judgmental way, used proper ways to communicate understanding, respect and support and responded in adequate ways to concerns. These findings suggest that doctors already had a high adequacy and use of engagement skills. This study did not indicate any differences in doctors' engagement skills before and after CST. This is in contrast with the findings of Moore et al. (2018), that suggest a higher frequency of the use of engagement skills after CST. However, this may be explained by the high level of doctor's engagement skills, causing no differences between pre- and post-training. The aim of the study was to ensure that doctors were able to communicate understanding, respect and support to the patient and showed personal interest in the patient by asking questions (UMC Utrecht, n.d.). Given that, this study indicates that doctors already had a high adequacy level of engagement skills before the CST, there was no need for this learning objective.

### **Listening skills**

The current study found that before the CST, doctors were able to ask open questions, summarize information and adjust their vocabulary to the particular patient. This is in contrast with earlier research that indicated that before CST, doctors' listening skills were inadequate and that doctors' use and adequacy of listening skills improved through CST (Fallowfield et al., 2003; Hinkle et al., 2017; Ranjan et al., 2015). Furthermore, the current study indicated that after the CST, doctors' use and adequacy of summarizing information and adjustment of language did not improve. This could be explained by doctors' high adequacy and use of listening skills before the CST, causing almost no differences between the findings before and after the CST. However, the current study found an increase in doctors' use of focused open questions. This is consistent with the findings of Moore et al. (2018) who indicated that after CST, healthcare professionals asked significantly more questions about the patient's preference.

### **Shared-decision making**

In line with the findings of Stiggelbout et al. (2015), the current study indicated that before the CST, the steps in the SDM process were used by doctors to a limited extent during

conversations about treatment decisions. The current study found that doctors did not inform the patient that a decision had to be made, did not determine patient's preferred decisional role and did ask to a limited extent what the preferences of the patients were. However, the doctor did in most cases explain the various treatment options and the pros and cons of these options.

The aim of the CST, which is to improve the use of the SDM steps by doctors during conversations about treatment decisions, was partly met (UMC Utrecht, n.d.). On the one hand, after the CST, doctors did inform the patient more often that a decision had to be made and asked the patient more questions about what his or her preferences were. This is in line with the findings of Elwyn et al. (2004), that indicated that after a communication skills workshop doctors informed the patient more often that a decision had to be made and that doctors significantly asked more questions about the patient's preferences. On the other hand, after the CST, doctors did not determine patient's preferred decisional role and explained less often what the different options for treatment limitations were. This is in contrast with former research that indicated that after CST, doctors involved patients by explaining different treatment options and determining what the patient's preferred decisional role was (Elwyn et al., 2004). This may be explained by the fact that the four SDM steps were not explicitly addressed during the CST, which suggests that the design of the CST was not entirely aligned with the learning goals of the CST. According to Salas et al. (2012) the design of the training and the learning goals of the training need to be aligned to achieve the learning objectives of the training.

## **Conclusions**

The first objective of the current study was to investigate doctors' adequacy and use of communication skills during conversations about treatment decisions with patients. The findings of the current study indicated that before training, doctors made adequately use of active engagement, attentive listening and information provision skills. However, the findings showed that doctors made limited use of the shared-decision making steps during conversations about treatment decisions, which is in line with the findings of Stiggelbout et al. (2015).

The second objective of the current study was to investigate in which ways doctors' adequacy and use of communications skills differed before and after the CST. The current study did not find differences in doctors' adequacy and use of listening and engagement skills, which is inconsistent with former research (Fallowfield et al., 2003; Moore et al., 2018). This may be explained by the high level of adequacy of doctors' listening and engagement skills before the CST. Besides this, results in the current study suggest that after the CST, doctors' use of information provision skills declined, which is in contrast with former research (Moore et al., 2018). An explanation may be that doctors were unable to transfer their information provision

skills to a different context. Furthermore, the current study suggested that the use of two of the SDM steps increased, which are informing the patient that a decision had to be made and asking questions about the preference of the patient. This is in line with the findings of Elwyn et al. (2004). However, doctors did not determine patient's preferred decisional role and explained less about the different options. This may be explained by the fact that the four SDM steps were not explicitly addressed during the CST, which suggests that the design of the CST was not entirely aligned with the learning goals of the CST.

### **Limitations and implications**

The conclusions of the current study should be interpreted in the light of some limitations. One limitation is the focus on treatment decisions topics in general instead of a focus on only treatment limitations. This implies that the current study is not able to draw conclusions about the doctors' adequacy and use of communication skills in conversations about the topic treatment limitation in specific. Another limitation is that doctors and patients seemed to be conscious of the camera that was placed in the corner of the room to record the conversations. This could have led to socially desirable behavior of both patients and doctors, which means that certain behaviors were only displayed because of the presence of the camera.

Despite these limitations, the current study provided some insights in doctors' adequacy and use of communication skills and the ways in which CST may improve these communication skills. The current study indicates that the frequency of discussing treatment limitations increased after a CST. In addition, the research suggests that CST can help improve doctors' adequacy and use of communication skills. However, this implies that some adjustments to the design of the CST need to be made. The first implication is that the learning objectives should be focused on those aspects of communication skills that doctors do not master yet. This should be done by investigating doctors' adequacy and use of several communication skills and after that, drawing up learning objectives that focus on the aspects that doctors still need to master. In addition, the content of the CST should be aligned with the learning objectives (Salas et al., 2012). The findings in the current study suggest that the CST can be improved by including the four SDM steps in the CST and by focusing on the transfer of communication skills to different contexts. Furthermore, the video-taped interviews used for the current study can be used as reflective practice, in which the doctors reflect on their own behavior. According to Berkhof et al. (2010), effectiveness of the CST can be increased when learners reflect on their own behavior. The current study contributed to the educational field by developing an instrument to measure doctors' adequacy and use of communication skills. This instrument can be used and

adjusted in further research to analyze doctors' adequacy and use of communication skills during conversations about treatment limitations.

Former research indicated that doctors' have inadequate communication skills and therefore find it hard to initiate and discuss treatment limitations with patients (Hinkle et al., 2017; Ranjan et al., 2015). The current study was the first to specifically explore treatment limitations and suggests that doctors' communication skills in conversations about treatment limitations can be improved by communication skills training. Therefore, training about communication skills should be part of the curriculum of doctors to make sure that doctors are able to adequately communicate with patients about treatment limitations.

### References

- Berkhof, M., van Rijssen, H. J., Schellart, A. J., Anema, J. R., & van der Beek, A. J. (2011). Effective training strategies for teaching communication skills to physicians: An overview of systematic reviews. *Patient education and counseling*, *84*(2), 152-162.
- Blume, B. D., Ford, J. K., Baldwin, T. T., & Huang, J. L. (2010). Transfer of training: A meta-analytic review. *Journal of management*, *36*(4), 1065-1105.
- Boeije, H. (2009). *Analysis in qualitative research*. Thousand Oaks, United States: Sage publications.
- Bowen, G. A. (2006). Grounded theory and sensitizing concepts. *International journal of qualitative methods*, *5*(3), 12-23.
- Cormier, S. M., & Hagman, J. D. (Eds.). (2014). *Transfer of learning: Contemporary research and applications*. Cambridge, United States: Academic Press.
- Cushing, A. M. (2015). Learning patient-centred communication: The journey and the territory. *Patient education and counseling*, *98* (10), 1236-1242.
- Doorewaard, H., Kil, A., & Van de Ven, A. (2015). *Praktijkgericht kwalitatief onderzoek: Een praktische handleiding*. Amsterdam, Nederland: Boom Lemma.
- Elwyn, G., Edwards, A., Hood, K., Robling, M., Atwell, C., Russell, I., & Grol, R. P. T. M. (2004). Achieving involvement: Process outcomes from a cluster randomized trial of shared decision making skill development and use of risk communication aids in general practice. *Family Practice*, *21*(4), 337-346.
- Fallowfield, L., & Jenkins, V. (1999). Effective communication skills are the key to good cancer care. *European Journal of Cancer*, *35*(11), 1592-1597.

- Fallowfield, L., Jenkins, V., Farewell, V., Saul, J., Duffy, A., & Eves, R. (2002). Efficacy of Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: A randomised controlled trial. *The Lancet*, 359(9307), 650-656.
- Fallowfield, L., Jenkins, V., Farewell, V., & Solis-Trapala, I. (2003). Enduring impact of communication skills training: Results of a 12-month follow-up. *British journal of cancer*, 89(8), 1445-1449.
- Frederikson, L. G. (1995). Exploring information-exchange in consultation: The patients' view of performance and outcomes. *Patient education and counselling*, 25(3), 237-246.
- Grossman, R., & Salas, E. (2011). The transfer of training: what really matters. *International Journal of Training and Development*, 15(2), 103-120.
- Hashim, M. J. (2017). Patient-Centred Communication: Basic Skills. *American family physician*, 95(1), 111-121.
- Hinkle, L. J., Fettig, L. P., Carlos, W. G., & Bosslet, G. (2017). Twelve tips for just in time teaching of communication skills for difficult conversations in the clinical setting. *Medical teacher*, 39(9), 920-925.
- Huntington, B., & Kuhn, N. (2003). Communication gaffes: A root cause of malpractice claims. *Baylor University Medical Center Proceedings*, 16(2), 157-161.
- Janssen, N. B. A. T., Oort, F. J., Fockens, P., Willems, D. L., de Haes, H. C. J. M., & Smets, E. M. A. (2009). Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study. *Journal of medical ethics*, 35(5), 276-282.
- Kim, S. S., Kaplowitz, S., & Johnston, M. V. (2004). The effects of physician empathy on patient satisfaction and compliance. *Evaluation & the health professions*, 27(3), 237-251.
- Lester, G. W., & Smith, S. G. (1993). Listening and talking to patients. A remedy for malpractice suits?. *Western Journal of Medicine*, 158(3), 268-272.
- Levinson, W., Lesser, C. S., & Epstein, R. M. (2010). Developing physician communication skills for patient-centred care. *Health affairs*, 29(7), 1310-1318.
- Liu, X., Rohrer, W., Luo, A., Fang, Z., He, T., & Xie, W. (2015). Doctor–patient communication skills training in mainland China: A systematic review of the literature. *Patient education and counselling*, 98(1), 3-14.
- Maguire, P., & Pitceathly, C. (2002). Key communication skills and how to acquire them. *Bmj*, 325(7366), 697-700.
- Modi, J. N., Chhatwal, J., Gupta, P., & Singh, T. (2016). Teaching and assessing

- communication skills in medical undergraduate training. *Indian paediatrics*, 53(6), 497-504.
- Moore, P. M., Rivera, S., Bravo-Soto, G. A., Olivares, C., & Lawrie, T. A. (2018). Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(7), 1-83.
- Pehrson, C., Banerjee, S. C., Manna, R., Shen, M. J., Hammonds, S., Coyle, N., Maloney, E., Zaider, T. & Bylund, C. L. (2016). Responding empathically to patients: Development, implementation, and evaluation of a communication skills training module for oncology nurses. *Patient education and counseling*, 99(4), 610-616.
- Ranjan, P., Kumari, A., & Chakrawarty, A. (2015). How can doctors improve their communication skills?. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 9(3), 1-4.
- Rao, J. K., Anderson, L. A., Inui, T. S., & Frankel, R. M. (2007). Communication interventions make a difference in conversations between physicians and patients: A systematic review of the evidence. *Medical care* 45(4), 340-349.
- Say, R. E., & Thomson, R. (2003). The importance of patient preferences in treatment decisions challenges for doctors. *Bmj*, 327(7414), 542-545
- Stiggelbout, A. M., Pieterse, A. H., & De Haes, J. C. J. M. (2015). Shared decision making: concepts, evidence, and practice. *Patient education and counselling*, 98(10), 1172-1179.
- UMC Utrecht (2018). Behandelbeperkingen. Retrieved May 26 from, <https://www.umcutrecht.nl/nl/Subsites/Behandelbeperkingen/Behandelbeperkingen>.
- UMC Utrecht (n.d.). E-Module: Behandelwensen en -grenzen bespreekbaar maken. Retrieved 26 May from, <https://360.articulate.com/review/content/697ae7a4-9ba3-42c4-9660-651eee933d53/review>
- Williams, S., Weinman, J., & Dale, J. (1998). Doctor–patient communication and patient satisfaction. *Fam Pract*, 15(5), 480-492.



## Appendix A

### Standard Operating Procedure (SOP) for training

#### **Achtergrond**

Behandelwensen en –grenzen bespreekbaar maken is vaak nog geen onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk en in de spreekkamer. In het gesprek met de patiënt lijkt het vaak niet relevant en/of lijkt de tijd te ontbreken om het hierover te hebben. Ook ervaring en ‘how-to-do’ speelt mee. Behandelwensen en –grenzen gaan over meer dan alleen een niet-reanimeer afspraak; het gaat bijvoorbeeld ook over de verschillende behandelmogelijkheden, over doen of laten. Uiteraard hoort hierbij het geven van een goede uitleg aan patiënten.

#### **Training**

Een getrainde specialist begeleidt de bijeenkomst. Eenieder wordt welkom geheten en krijgt uitleg over de training.

Twee specialisten verenigen zich, samen met één simulatiepatiënt. De casuïstiek wordt door de zorgprofessional ter plekke voorbereid. De simulatiepatiënt is al eerder voorbereid en gebriefd. Eén arts gaat in gesprek met de patiënt zoals het gesprek op de polikliniek gevoerd zou worden. De andere arts observeert na instructie van een aantal observatiepunten (contact maken, non-verbaal gedrag, basishouding, vragen stellen, adviseren, ordenen, inhoudelijk, gesprek afsluiten). Na afloop van het gesprek geven zowel de observerende arts als de simulatiepatiënt feedback op het poligesprek. Hierna wordt gewisseld. Per persoon worden er twee casus besproken (ca. 20-30 minuten per casus).

De bijeenkomst wordt gezamenlijk afgesloten met een plenaire evaluatie, wrap up en leermomenten.

#### **Organisatie**

##### *Simulatiepatiënten*

Simulatiepatiënten kunnen worden aangevraagd bij Marianne van 't Riet, docentondersteuner van het onderwijscentrum, via [M.vantRiet@umcutrecht.nl](mailto:M.vantRiet@umcutrecht.nl).

Bij de aanvraag dient de volgende gegevens vermeld te worden:

- Kostenplaats
- Datum, tijdstip
- Locatie
- Script

##### *Scripts*



Casuïstiek trainingen  
CONTACT.docx

Bij de rollenspellen kunnen de volgende scripts gebruikt worden:

##### *Locatie*

Als mogelijke locatie kunnen de polikamers gebruikt worden. Voor beschikbaarheid kan contact worden opgenomen met Hella Grandjean Perrenod Comtesse, unithoofd polikliniek, bereikbaar via [H.Grandjeanpc@umcutrecht.nl](mailto:H.Grandjeanpc@umcutrecht.nl) of met Marije Rozendal, planningsmedewerker, via [M.Rozendal@umcutrecht.nl](mailto:M.Rozendal@umcutrecht.nl).

Eventueel kunnen kamers op de verpleegafdeling geregeld worden via Helma Ruitenbeek, unithoofd, via [H.Ruitenbeek@umcutrecht.nl](mailto:H.Ruitenbeek@umcutrecht.nl).

Indien zowel op de polikliniek als op de verpleegafdeling geen ruimtes beschikbaar zijn, kan gebruik worden gemaakt van een vergaderzaal. De voorkeur ligt bij de polikliniek i.v.m. de setting.

#### *Catering*

Via het Facilitair Service Centrum ([FacilitairServiceCentrum@umcutrecht.nl](mailto:FacilitairServiceCentrum@umcutrecht.nl)) kan catering gereserveerd worden. Hiervoor hebben zij de volgende gegevens nodig:

- Datum
- Tijd
- Locatie
- Kostenplaats
- Welke versnaperingen, voor hoeveel personen

Afhankelijk van het tijdstip kan gekozen worden voor koffie en thee met mini-celebrations of frisdrank met bijvoorbeeld crudité. Zie ook de banquetingcatalogus op Connect.

## Appendix B

## First version of the structured observation scheme

Name	Description
Decision making	Decision making applies when several treatment options are available with different possible outcomes (benefits, risks, side effects) and outcomes can vary in their impact.
Explaining preferences and pros and cons	The doctor and / or patient explain their preferences and the pros and cons related to this preference.
Extent of exchanging preferences <sup>1</sup>	The extent to which the doctor and patient talk, discuss and ask each other questions about their preferences.
Listens and explores patients preferences	The extent to which the doctor explores the preferences of the patient.
The preference of the doctor	The doctor expresses their preference about the different alternatives.
The preference of the patient	The patient expresses their preferences about the various alternatives.
Information exchange	Type and amount of information exchanged between physician and patient and where the information flows.
Amount of information <sup>2</sup>	The amount of information that the doctor and patient share during the decision making process.
Roles during conversation <sup>3</sup>	The different roles that doctor and patient can take on, who has the lead in the conversation and how do the two switch roles.
Types of information	The kind of information that the doctor and patient share with each other.

---

<sup>1</sup> Code was removed during the analysis of the data.

<sup>2</sup> Code was removed during the analysis of the data.

<sup>3</sup> Code was removed during the analysis of the data.

Name	Description
Medical	the natural history of the disease, the benefits and risks (side effects) of various treatment alternatives, description of treatment procedures
Personal	Aspects of the patient's health history, her lifestyle, her social context (e.g. work and family responsibilities and relationships), her beliefs and fears about her disease and her knowledge of various treatment options obtained from lay networks and / or other information sources.
Making the decision.	Deciding on which treatment to implement.
A decision is made	Doctor or patient explicitly make the decisions.
Explicit agreement on decision	Both doctor and patient explicitly agree with the decision.
Inform patient that the decision has to be made	The doctor explicitly tells the patient that a decision has to be made on this topic.
Patient's desired role	Clarify which role the patient wants to have in shared decision making.
The decision maker	Who is the decision maker: the doctor, the patient or both.
Engagement	To actively take part in the conversation .
Listening	Encompasses all aspects that are part of the process of listening.
Adjustment of language	Adjustment of language to the particular patient.
Distraction of doctor <sup>4</sup>	Distractions such as telephone ringing, picking up the telephone, an assistant walking into the room, GP staring at the computer screen or looking into the file of the patient and not responding to the patient.

---

<sup>4</sup> Code was removed during the analysis of the data.

Name	Description
Make use of questions to explore problem	Asking questions to investigate the different dimensions and concerns of the patient about a specific topic.
Response to patient questions	The way in which the doctor responds to patient questions.
Summarizes and checks	Summarizes and checks whether the patient understood the given info.
Personal interest in patient	The doctor asks about personal information and shares interest, humors and / or feelings with the patient.
The extent to which the doctor gives opinions or judges	The way in which the doctor shares his or her opinions and advice with patients (e.g. being judgmental or non-judgmental).
Ways to communicate understanding, respect and support	The extent to which the doctor acknowledges and conveys respect for patient's info, needs, preferences and feelings.
Ways to respond to concerns	All the different possible ways that the doctor can respond to the explicit concerns of the patient.
Ways to respond to emotions	All the different possible ways that the doctor responds to the explicit expression of emotions by the patient.

## Appendix C

## Final version of the structured observation scheme

Name	Description
Decision making	Decision making applies when several treatment options are available with different possible outcomes (benefits, risks, side effects) and outcomes can vary in their impact.
Deliberation <sup>5</sup>	The process of expressing and discussing treatment preferences.
Explaining preferences and pros and cons	The doctor and / or patient explain their preferences and the pros and cons related to this preference.
Listens and explores patients preferences	The extent to which the doctor explores the preferences of the patient.
The preference of the doctor	The doctor expresses their preference about the different alternatives.
The preference of the patient	The patient expresses their preferences about the various alternatives.
Information exchange	Type and amount of information exchanged between physician and patient and where the information flows.
Flow <sup>6</sup>	The flow of information exchange may be one way or two way.
One way flow <sup>7</sup>	Physician provides information to patient and the patient is a passive recipient of the information.
Two way flow <sup>8</sup>	Physician inform patient about information that is relevant to making the decision (e.g. info about available treatment options, the benefits and risks). Patient needs to provide personal context info (e.g. values, preferences, lifestyle, beliefs and knowledge about illness).

<sup>5</sup> Emerging code during the analysis of the data.

<sup>6</sup> Emerging code during the analysis of the data.

<sup>7</sup> Emerging code during the analysis of the data.

<sup>8</sup> Emerging code during the analysis of the data.

Name	Description
Types of information	The kind of information that the doctor and patient share with each other.
Medical	the natural history of the disease, the benefits and risks (side effects) of various treatment alternatives, description of treatment procedures.
Personal	Aspects of the patient's health history, her lifestyle, her social context (e.g. work and family responsibilities and relationships), her beliefs and fears about her disease and her knowledge of various treatment options obtained from lay networks and / or other information sources.
Making the decision.	Deciding on which treatment to implement.
A decision is made	Doctor or patient explicitly make the decisions.
Explicit agreement on decision	Both doctor and patient explicitly agree with the decision.
Inform patient that the decision has to be made	The doctor explicitly tells the patient that a decision has to be made on this topic.
Patient's desired role	Clarify which role the patient wants to have in shared decision making.
The decision maker	Who is the decision maker: the doctor, the patient or both.
Engagement	To actively take part in the conversation.
Listening	Encompasses all aspects that are part of the process of listening.
Adjustment of language	Adjustment of language to the particular patient.
Make use of questions to	Asking questions to investigate the different dimensions and concerns of the patient about a specific topic.

Name	Description
explore problem	
Response to patient questions	The way in which the doctor responds to patient questions.
Summarizes and checks	Summarizes and checks whether the patient understood the given info.
Personal interest in patient	The doctor asks about personal information and shares interest, humors and / or feelings with the patient.
The extent to which the doctor gives opinions or judges	The way in which the doctor shares his or her opinions and advice with patients (e.g. being judgemental or non-judgemental).
Ways to communicate understanding, respect and support	The extent to which the doctor acknowledges and conveys respect for patient's info, needs, preferences and feelings.
Ways to respond to concerns	All the different possible ways that the doctor can respond to the explicit concerns of the patient.
Ways to respond to emotions	All the different possible ways that the doctor responds to the explicit expression of emotions by the patient.
Initiator of discussing treatment limitations <sup>9</sup>	The initiator of treatment limitations and ways to initiate the topic.

---

<sup>9</sup> Emerging code during the analysis of the data.



## Appendix D

## FETC form

**APPLICATION FORM FOR THE ASSESSMENT OF A RESEARCH PROTOCOL  
BY THE FACULTY ETHICS REVIEW BOARD (FERB) OF THE FACULTY OF  
SOCIAL AND BEHAVIOURAL SCIENCE****A. GENERAL INFORMATION/PERSONAL DETAILS**

1.

- a. a. Name(s), position(s) and department(s) of the responsible researcher(s):  
Prof. H.A. Kaasjager, head of the department internal medicine at UMC Utrecht  
([h.a.h.kaasjager@umcutrecht.nl](mailto:h.a.h.kaasjager@umcutrecht.nl))
- b. Name(s), position(s) and department(s) of the executive researcher(s):  
Dany de Vries, master student at the faculty of Social Sciences (UU)

2. Title of the study or research programme - Does it concern a single study or a research programme? Does it concern a study for the final thesis in a bachelor's or master's degree course?:

Conversations about treatment limitations. A qualitative research into the differences in conversations about treatment limitations prior and after training concerning communication styles and decision making processes.

A single research

Study for the final thesis in a master's degree course

3. Type of study (with a brief rationale):

It concerns an observational study, in which consultations between doctors and patients will be video recorded. Afterwards, the video recordings will be analysed with the aid of a structured observation scheme.

4. Grant provider: No

5. Intended start and end date for the study:

Start: November 2018

End: July 2019

6. Research area/discipline: educational sciences

7. For some (larger) projects it is advisable to appoint an independent contact or expert whom participants can contact in case of questions and/or complaints. Has an independent expert been appointed for this study?: Drs. B.E.L Vrijksen, UMC Utrecht

[b.e.l.vrijksen@umcutrecht.nl](mailto:b.e.l.vrijksen@umcutrecht.nl)

8. Does the study concern a multi-centre project, e.g. in collaboration with other universities, a GGZ mental health care institution, a university medical centre? Where exactly will the study be conducted? By which institute(s) are the executive researcher(s) employed?:

The study will be conducted at the department of internal medicine, UMC Utrecht.

The executive researchers are employed at the UMC Utrecht and two master students from educational sciences are assisting in the qualitative analysis of the video recordings.

9. Is the study related to a prior research project that has been assessed by a recognised Medical Ethics Review Board (MERB) or FERB? Yes

If so, which? Please state the file number: NL54774.041.18

## **B. SUMMARY OF THE BACKGROUND AND METHODS**

### *Background*

1. What is the study's theoretical and practical relevance? (500 words max.):

Communication is a core clinical skill, which has a crucial impact on the satisfaction in general of both patient and doctors and on the emotional and physical well-being of patients (Fallowfield & Jenkins, 1999). Therefore, it can have a great impact on the quality of health care in hospitals. Good communication skills are especially important when it comes to conversations about treatment limitations. These conversations concern topics, such as reanimation, the use of medical ventilation and if someone wants to be transferred to the intensive care when necessary (UMC Utrecht, 2018). In these conversations clinicians are increasingly encouraged to involve patients in treatment decisions and to recognize patients as experts with their own unique knowledge and preferences for treatments and outcomes (Say & Thomas, 2003).

It is of great importance for both doctors and patients to talk about these topics at an early stage to make sure that these decisions do not have to be made at a crucial moment or by others, due to the fact that the patient is not able to make these decisions anymore. Moreover, it is crucial that the patient gets sufficient information about treatment limitations to make sure that

they are able to make well-informed decisions and get the most optimal personalized care (UMC Utrecht, 2018). Despite the importance of these conversations and the measurable benefits obtained through good communication, many doctors have inadequate communication skills and find it therefore hard to initiate and communicate about treatment limitations with patients (Fallowfield, Jenkins, Farewell, Saul, Duffy & Eves, 2002; UMC Utrecht, 2018). Because of that, many patients do not know about the possibilities to talk about treatment limitations and are dissatisfied with the amount of information given and the manner of its' delivery (Fallowfield et al., 2002).

The need to improve training in communication skills is acknowledged to ensure that doctors have adequate skills to communicate in proper ways with patients. Training can lead to the improved quality of the conversation and a higher level of involvement of the patient in the conversation and decision-making (Berkhof, van Rijssen, Schellart, Anema & van der Beek, 2011). Besides this, a conversation guide can improve the awareness of patients to talk about treatment limitations and reduce stress about conversations concerning these topics among doctors and patients. This is crucial to make sure that patients can make conscious and personal well-thought decisions regarding treatment limitations (UMC Utrecht, 20018).

Previous research has been mainly quantitative and focused on the effect of training and on if the patient did or did not make a decision about treatment limitations. However, it is crucial to investigate qualitatively in which ways treatment limitations are discussed in conversation among doctors and patients and if the conversations differ in content and communication styles after giving training to doctors and conversation guides to patients.

2. What is the study's objective/central question?:

*'In which ways do conversations about treatment limitations pre- and post-training differ for doctors concerning communication skills?'*

3. What are the hypothesis/hypotheses and expectation(s)?:

- A difference in characteristics of information-sharing is expected concerning the adaptation of the information to the individual and the context.
- A difference is expected for the type of questions asked by doctors and for the ways in which doctors respond to what they have heard.
- Differences are expected in whether and how empathy is expressed towards patients by doctors during conversations.

- The involvement of patients by doctors is expected to differ before and after communication skills training, regarding the discussion of risks, benefits of treatment options and the inquiry of patients' perspectives.

*Design/procedure/invasiveness*

4. What is the study's design and procedure? (500 words max.):

Design: The empirical research is based on a within-subject design, in which a pre-test before the training and a post-test after the training are performed. During the empirical research a *grounded theory with sensitizing concepts* will be used, which is a deductive design in which empirical research is done on the basis of a theoretical framework (Bowen, 2006).

Procedure: First, all new patients and chronic patients at the clinical medicine polyclinic will be approached to ask if they would agree to be part of the research. The patients that are interested in joining will be called, two to four weeks prior to their appointment at the polyclinic, to receive some general information about the research. Next, the informed consent form will be sent to them via email. This gives the patient the opportunity to go over the informed consent form and optionally discuss it with his or her family. Prior to the appointment at the polyclinic the patient has an appointment with the research nurse to go over the informed consents forms and to ask questions. When the patient decides to participate in the research the informed consent will be filled in and signed by both parties.

The patients will be randomly assigned to the control group or the intervention group. Patients in the intervention group will receive a link, two till four weeks prior to their appointment, that gives them access to the digital conversation guide about treatment limitations. At the beginning of the research the doctors do not know what the specific topic of the research is.

During the appointment of fifteen minutes the whole conversation will be recorded using a little camera in the corner of the room. The patient and doctor are not specifically asked to talk about conversation limitations during the appointment to ensure that 'naturally-occurring' data will be collected. However, external validity can be affected by the presence of a video camera in the room and the awareness of doctors and patients that the conversation is being recorded, which could lead to socially desirable behaviour of both patients and doctors. To improve external validity the little camera will be placed prior to the initiation of the conversation and as inconspicuous as possible in the corner of the room.

After approximately three months, the doctors should have had around nine recorded conversations each. After these three months, the twelve doctors will participate in a training

concerning conversations about treatment limitations. The ten hour training consists of an e-module and three hours of training with actors to practice these conversations (Appendix ...). After completing the training the doctors will each have around nine appointments with patients that will be recorded.

5.

- a. Which measurement instruments, stimuli and/or manipulations will be used?<sup>10</sup>;  
Measurement instruments: video recordings, a structured observation scheme based on sensitizing concepts.  
Manipulation: conversation guide (patients) and 10-hour training (doctors).
- b. What does the study's burden on the participants comprise in terms of time, frequency and strain/efforts?: The burden on the participants comprise in terms of time, frequency and efforts is very little, because the study will be part of the regular consultations among patients and doctors. The burden in terms of time will be very limited. Completing the questionnaire will take approximately 30 minutes, the conversation about the informed consent form will also be around 30 minutes and reading the conversation guide will take around 30 to 45 minutes.
- c. Will the participants be subjected to interventions or a certain manner of conduct that cannot be considered as part of a normal lifestyle?: No.
- d. Will unobtrusive methods be used (e.g. data collection of uninformed subjects by means of observations or video recordings)?: No, data collection by means of video recordings, but both doctors and patients are aware that the consultation will be recorded.
- e. Will the study involve any deception? If so, will there be an adequate debriefing and will the deception hold any potential risks?: No.

---

<sup>10</sup> Examples: invasive questionnaires; interviews; physical/psychological examination, inducing stress, pressure to overstep important standards and values; inducing false memories; exposure to aversive materials like a unpleasant film, video clip, photos or electrical stimulus; long-term or very frequent questioning; ambulatory measurements, participation in an intervention, evoking unpleasant psychological or physical symptoms in an experiment, denial, diet, blood sampling, fMRI, TMS, ECG, administering stimuli, showing pictures, etc. In case of the use of a device (apparatus) or administration of a substance, please enclose the CE marking brochure for the relevant apparatus or substance, if possible.

6. Will the participants be tested beforehand as to their health condition or according to certain disorders? Are there any inclusion and/or exclusion criteria or specific conditions to be met in order for a participant to take part in this study?:

Inclusion criteria:

- Patients have to be older than 18 years and must have sufficient control in Dutch to understand the conversation guide and the survey.
- Doctors must have consultations at the polyclinic of internal medicine on a regular basis.

7. Risks for the participants -

a. Which risks does the study hold for its participants?:

Participants, both doctors and patients, are informed and encourage to think and communicate about treatment limitations. There is a possibility that participants never thought about these sensitive topics before. Therefore, it could be confronting for them to talk and decide what they want concerning treatment limitations.

b. To what extent are the risks and objections limited? Are the risks run by the participants similar to those in daily life?: The risk in this study is that it could be confronting for patients to think and communicate about treatment limitations. However, it is crucial to talk about these topics at an early stage to make sure that these decisions do not have to be made at a crucial moment or by others. In the long term, it has big advantages to talk about conversation limitations.

8. How does the burden on the participants compare to the study's potential scientific contribution (theory formation, practical usability)?: The potential scientific contribution is high compared to the low burden on the participants.

9. Will a method be used that may, by coincidence, lead to a finding of which the participant should be informed?<sup>11</sup> If so, what actions will be taken in the case of a coincidental finding?:  
No.

---

<sup>11</sup> For instance: dementia, dyslexia, giftedness, depression, extremely low heartbeat in an ECG, etc. If coincidental findings may be found, this should be included in the informed consent, including a description of the actions that will be taken in such an event.

*Analysis/power*

10. How will the researchers analyse the data? Which statistical analyses will be used?:

The researchers will analyse the data with the aid of a structured observation scheme based on a grounded theory with sensitizing concepts. The program NVivo will be used to analyse the data.

11. What is the number of participants? Provide a power analysis and/or motivation for the number of participants. The current convention is a power of 0.80. If the study deviates from this power, the FERB would like you to justify why this is necessary:

Number of participants: around 100 patients and 6 doctors (eighteen recorded conversations with different patients)

### **C. PARTICIPANTS, RECRUITMENT AND INFORMED CONSENT PROCEDURE**

1. The nature of the research population (please tick):

**General population with complaints/symptoms: patients at the polyclinic internal medicine.**

2. Age category of the participants (please tick):

- 18 years or older

3. Does the study require a specific target group? If so, justify why the study cannot be conducted without the participation of this group (e.g. minors): Yes, patients at the department of internal medicine. The participants should be patients that benefit from talking about treatment limitations, because there is a risk that such decisions are necessary in the foreseeable future.

4. Recruitment of participants -

a. How will the participants be recruited?:

All chronic and new patients at the polyclinic internal medicine will receive a letter about the study four weeks prior to their consultation. The letter will give them general information about the study and ask whether they have objections to participate in the study. Afterwards, patients that did not object are

---

contacted over the phone to give more information about the study and the time load. Participants that consent to participate in the study are included. All doctors from the department of clinical medicine will be given some general information about the study and are asked by the main researcher whether he or she would consent to be part of the study.

- b. How much time will the prospective participants have to decide as to whether they will indeed participate in the study?: The participants have to moments to object to be part of the study, namely when they receive the letter and when they are contacted over the phone by an assistant researcher.

5. Does the study involve informed consent or mutual consent? Clarify the design of the consent procedure (who gives permission, when and how). Does the study involve active consent or passive consent? If no informed consent will be sought, please clarify the reason: The study involves active consent, because all participants need to fill and sign an informed consent form. All patients will receive the informed consent form at home one week prior to their consultation to go over the form and to optionally talk about participating in the study with their relatives. Half an hour prior to the consultation the patient will discuss the informed consent form with a research assistant. Both the research assistant and the patient will sign the form.

6. Are the participants fully free to participate and terminate their participation whenever they want and without stating their grounds for doing so?: Yes.

7. Will the participants be in a dependent relationship with the researcher?: No, because the researchers and the participants will have not direct contact with each other.

#### 8. Compensation

- a. Will the participants be compensated for their efforts? If so, what is included in this recompense (financial reimbursement, travelling expenses, otherwise). What is the amount?

No.

### **D. PRIVACY AND INFORMATION**

1.



- a. Will the study adhere to the requirements for anonymity and privacy, as referred to in the Faculty Protocol for Data Storage<sup>12</sup>?
    - anonymous processing and confidential storage of data (i.e. storage of raw data separate from identifiable data): Yes
    - the participants' rights to inspect their own data: No
    - access to the data for all the researchers involved in the project: Yes
  - b. Has a Data Management Plan been designed? Yes (see research protocol)
- 2.
- a. Will the participant be offered the opportunity to receive the results (whether or not at the group level)? the participants will be offered the opportunity to receive the results from my master thesis.
  - b. Will the results of the study be fed back to persons other than the participants (e.g. teachers, parents)? No.
- 3.
- a. Will the data be stored on the faculty's data server? No
  - b. Will the data that can be traced back to the individual be stored separately on the other faculty server available for this specific purpose? No
- If not, please clarify where will the data be stored instead?: The data will be stored in the protected digital environment of UMC Utrecht (Caster EDC). This digital environment is only accessible in the UMC Utrecht and there will be a research folder in which the data will be stored that is only accessible for the researchers.

## **E. ADDITIONAL INFORMATION**

## **F. FORMS TO BE ENCLOSED (CHECKLIST)**

### **Tekst voor telefoongesprek met onderzoeker/researchverpleegkundige**

(Groet, voorstellen etc., vragen of het schikt om te bellen) Ik bel u omdat u binnenkort een afspraak heeft op de polikliniek interne geneeskunde. Op de polikliniek zijn we bezig met een

---

<sup>12</sup> This can be found on the Intranet: <https://intranet.uu.nl/wetenschappelijke-integriteit-facultair-protocol-dataopslag>

wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek gaat over het gesprek van patiënten met hun arts. We hebben een nieuwe gesprekshulp voor patiënten gemaakt, en we willen graag onderzoeken of die helpen om de gesprekken beter te maken. Wanneer halverwege het onderzoek de artsen getraind worden, kan hier ook worden gezegd: ‘Ook hebben we een training voor de artsen opgezet.’ Van alle deelnemers aan dit onderzoek zal de helft de gesprekshulp krijgen. De andere helft krijgt geen extra informatie. Er wordt geloot in welke groep u terecht zou komen. Omdat kennis van het doel van het onderzoek de resultaten zou kunnen beïnvloeden, kunnen we nu aan de telefoon helaas nog niet veel meer zeggen over het onderwerp. Om te kijken of de voorbereidende gesprekshulp goed heeft gewerkt, krijgen alle deelnemers na de poli-afspraken een vragenlijst. Deze vragenlijst gaat bijvoorbeeld over hoe tevreden u bent over de poli-afspraken, en over keuzes die misschien gemaakt zijn tijdens de afspraak. Ook worden wat algemene vragen over uw gezondheid, stemming en sociale situatie gevraagd. Om goed te kunnen zien hoe het gesprek is gegaan, willen we alle gesprekken op video opnemen. De video’s worden alleen gebruikt voor het onderzoek. De onderzoekers zullen niet specifiek kijken naar het medische deel of de klacht waarmee u komt. Het zal gaan over de communicatie en interactie. Niets wat u vertelt zal voor andere dingen gebruikt worden of naar anderen worden verspreid. De poli-afspraken met uw arts zal niet anders gaan dan anders. Voor dit onderzoek hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen. Behalve de voorbereiding (als u die zou krijgen) en de vragenlijsten hoeft u geen andere dingen te doen. Na de vragenlijsten is het onderzoek klaar.

Zou u mee willen doen aan dit onderzoek?

Hiervoor hebben wij uw e-mailadres nodig zodat wij u een e-mail met de informatie over het onderzoek kunnen sturen. Indien u in de groep zit die de gesprekshulp krijgt zal deze in een tweede e-mail worden gestuurd. Indien u deze tweede e-mail krijgt, is het de bedoeling dat u de gesprekshulp VÓÓR de poli-afspraken goed leest. U kunt dat doen waar en wanneer u wilt. U kunt het ook met uw familie en vrienden bespreken.

Uw arts weet dat u meedoet aan een onderzoek, maar uw arts weet niet waar dit onderzoek over gaat. Op die manier kunnen we goed onderzoeken hoe de voorbereiding helpt in het gesprek. Belangrijk is daarom dat u de voorbereiding niet meeneemt naar uw arts, en de titel van de voorbereiding niet vertelt tegen de arts. Als u over het onderwerp van de voorbereiding met uw arts wil praten, staat u dat natuurlijk vrij.

Dit hoeft alleen in de eerste fase van de studie verteld te worden; vanaf het moment dat de artsen getraind zijn, is dit niet meer aan de orde.

Als u na het lezen van de informatie toch liever niet mee wilt doen, kunt u een e-mail naar ons sturen. Dit heeft geen gevolgen voor uw poli-afspraak. Indien u wel mee wilt doen, vragen wij u om voor de poli-afspraak bij uw internist een halfuur eerder te komen. In deze tijd zal één van de onderzoekers of een onderzoeksverpleegkundige de informatie met u door nemen. Hierdoor kan hij of zij kijken of alles duidelijk is, en of u nog vragen heeft over het onderzoek. Heeft u nog vragen? (Bij vragen die degene die belt niet kan beantwoorden, verwijzen naar e-mailadres van Alex) (Patiënt bedanken en dag zeggen)

Hierbij is het belangrijk om n.a.v. het begrip van patiënt van de uitleg en de taal waarin patiënt antwoordt, in te schatten of de beheersing van de Nederlandse taal voldoende is om de gesprekshulp en vragenlijsten door te nemen. Dat is één van de inclusiecriteria. Als een patiënt geen e-mailadres heeft of niet via het e-mailadres van een familie of vriend bij de voorbereiding en vragenlijsten kan, kan de patiënt niet meedoen.

## 2. Uitlegmail na het telefoongesprek, met informatiefolder en informed consent.

Bijlage: patiëntinformatiefolder (de versie mét of zonder informatie) + IC Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze e-mail omdat u telefonisch heeft aangegeven mogelijk mee te willen doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de bijlage van deze e-mail staat de patiëntinformatiefolder over het onderzoek en de algemene brochure 'Medischwetenschappelijk onderzoek'. Lees deze informatie rustig door.

Alle patiënten die meedoen aan dit onderzoek, worden in twee groepen verdeeld. Dit gebeurt door middel van een loting waarbij de helft van de patiënten een voorbereidende gesprekshulp ontvangt en de andere helft niet. [U zit in de groep die de voorbereidende gesprekshulp ontvangt. De link naar de gesprekshulp krijgt u in een aparte e-mail van ons. Mocht u besluiten om mee te doen aan het onderzoek, vragen wij u om de voorbereidende gesprekshulp en informatie VÓÓR uw poli-afspraak te lezen. Dit kunt u doen waar u maar wil. U kunt er ook

over praten met uw partner, vrienden of familie.] / [U zit in de groep die géén voorbereidende gesprekshulp ontvangt. Dit betekent dat u niets hoeft te doen vóór de poli-afspraak.]

Wij vragen u een halfuur vóór de afspraak al naar de polikliniek interne geneeskunde te komen. Dan kan de onderzoeker of de onderzoeksverpleegkundige de informatie nog eens met u door nemen en samen met u het toestemmingsformulier tekenen. Mocht u besluiten om toch niet mee te doen aan het onderzoek, vragen wij u om dit door te geven door een e-mail te sturen naar [contact-studie@umcutrecht.nl](mailto:contact-studie@umcutrecht.nl).

- **Information letter for participant**

Patiëntinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

‘CONTACT’: Onderzoek op de polikliniek interne geneeskunde

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een afspraak heeft op de polikliniek interne geneeskunde. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door het UMC Utrecht. Voor dit onderzoek zijn 244 proefpersonen nodig: 232 patiënten en 12 artsen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd en na positief oordeel heeft ook de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht toestemming gegeven. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’, ook bereikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

## **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het gesprek tussen arts en patiënt. Omdat voorkennis over het doel van het onderzoek de resultaten zou kunnen beïnvloeden, krijgt u na het gesprek een uitgebreidere informatiebrochure.

## **3. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 4-6 weken voor u.

Als u meedoet aan het onderzoek, wordt het gesprek met uw arts dat u heeft in het kader van uw geplande bezoek op de polikliniek interne geneeskunde op video opgenomen. De opname van het gesprek wordt later bekeken door onderzoekers. De onderzoekers richten zich daarbij niet op uw klacht of ziekte waarvoor u op de polikliniek komt. Zij kijken vooral naar de communicatie en onderdelen van het gesprek die niet over uw ziekte gaan. De helft van de proefpersonen ontvangt voor het gesprek een gesprekshulp. De andere helft krijgt deze gesprekshulp niet. Loting heeft bepaald dat u deze voorbereiding **niet** heeft gekregen. Na afloop van het gesprek ontvangt u een vragenlijst via de e-mail. Deze vragenlijst gaat over het gesprek met uw arts. Ook worden algemene vragen gesteld, en wordt gevraagd hoe u uw gezondheid en stemming beleeft. Deze vragen stellen we u omdat dit van invloed zou kunnen zijn op het gesprek. De video's en de resultaten van de vragenlijsten van de patiënten en artsen die de voorbereiding hebben gehad, worden vergeleken met die van patiënten en artsen die de voorbereiding niet hebben gehad. We kijken dan onder andere of het gesprek beter loopt als patiënt en arts beter zijn voorbereid.

## **Bezoeken**

Het is voor dit onderzoek niet nodig dat u extra naar het ziekenhuis komt. Wel vragen we u om 30 minuten vóór uw afspraak met uw arts al naar de polikliniek te komen voor een informatiesprek en het tekenen van de formulieren. Ook heeft u dan nog de gelegenheid om vragen te stellen. Na het invullen van de vragenlijst na uw poliklinische afspraak is uw deelname aan het onderzoek klaar.

## **4. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraak houdt.

De afspraak is dat u:

- de (digitale) vragenlijst invult na afloop van het polikliniekbezoek, dit duurt zo'n 30 minuten.
- akkoord bent met het op video opnemen van het spreekkamer gesprek met uw arts.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek. De contactgegevens vindt u op bijlage A

### **5. Mogelijke ongemakken**

U zult geen extra afspraken, onderzoeken of medicijnen krijgen. Er is dan ook geen sprake van bijwerkingen of nadelige effecten. Wel kost het onderzoek u natuurlijk wat tijd: zo'n 30 minuten voor het informatiegesprek voor uw polikliniek-afspraak en zo'n 30 minuten voor de vragenlijst.

### **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over bepaalde aspecten van het gesprek tussen artsen en patiënten. Patiënten na u kunnen hiervan profijt hebben. Ook voor artsen kan deze kennis bijdragen aan betere communicatie.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u ongeveer een halfuur kwijt bent met het invullen van de vragenlijst na uw policonrole.

### **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld door uw arts.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Op uw verzoek kunnen uw gegevens dan gewist worden. Dit kan alleen als de gegevens nog niet gebruikt zijn voor de analyse.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

### **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt:

- na het invullen van de vragenlijst na uw polikliniek-afspraak;
- als u zelf kiest om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens komen de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek op de website van het UMC Utrecht te staan. Dit gebeurt na een half tot anderhalf jaar na uw deelname. Hier komt geen informatie te staan die herleidbaar is tot u als persoon.

## **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geslacht, leeftijd en medische voorgeschiedenis, de antwoorden die u geeft in de vragenlijsten en om videobeelden die zijn opgenomen tijdens uw gesprek met uw arts op de polikliniek. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. De video-opname wordt alleen gebruikt voor onderzoek. Voor het onderzoek zullen sommige videobeelden worden bekeken door een groep experts, met daarin een medisch ethicus, een arts, een patiëntlid, een literatuurwetenschapper en een communicatiewetenschapper. De videoopname van uw gesprek wordt ook beveiligd opgeslagen onder de code. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever binnen het UMC Utrecht worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die

voor de onderzoekers werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarmee in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Het gesprek met uw arts op de video wordt in tekst uitgeschreven. De videobeelden zelf worden na het afronden van dit onderzoek vernietigd. Alleen de uitgeschreven tekst wordt 15 jaar bewaard.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gesprekken tussen arts en patiënt. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hiermee instemt, zullen de videobeelden gedurende 5 jaar bewaard worden om meer analyses mee te doen. Ook kunt u aangeven of wij later contact met u mogen opnemen voor eventueel vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat prof. dr. Karin Kaasjager,



als hoofdonderzoeker van dit project. Zie bijlage A voor contactgegevens van het onderzoeksteam.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, dhr. B. van Rijn, (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medischwetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Na het afronden van de vragenlijst ontvangt u bij de aanvullende informatie over het onderzoek tevens de registratiecode waarmee u het onderzoek op deze website kan vinden.

### **10. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoekers hoeven daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

### **11. Geen vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

### **12. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, drs. B.E.L. Vrijsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar is niet persoonlijk betrokken bij dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het UMC Utrecht. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

### **13. Ondertekening toestemmingsformulier**

Voor uw afspraak op de polikliniek wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. U hoeft de formulieren nog niet zelf thuis te ondertekenen. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te

bevestigen op de dag van uw polibezoek. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

- **Informatie brief voor artsen:**

### **Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.**

#### **‘CONTACT’: Onderzoek op de polikliniek interne geneeskunde**

##### **Inleiding**

Geachte collega,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u werkzaam bent op de polikliniek interne geneeskunde. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door het UMC Utrecht. Voor dit onderzoek zijn 244 proefpersonen nodig: 232 patiënten en 12 artsen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd en na positief oordeel heeft ook de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht toestemming gegeven. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’, ook bereikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

### **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van het gesprek tussen arts en patiënt. Omdat voorkennis over het doel van het onderzoek de resultaten zou kunnen beïnvloeden, krijgt u na het gesprek een uitgebreidere informatiebrochure.

### **3. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 6-9 maanden voor u.

Als u meedoet aan het onderzoek, zullen de gesprekken met de deelnemende patiënten (zo'n 17-18 per deelnemende arts) op video worden opgenomen. De patiënten worden vóór aanvang van het onderzoek gerandomiseerd om wel (50%) of geen (50%) voorbereiding te ontvangen. Artsen weten ten tijde van het gesprek niet welke patiënten de voorbereiding gehad hebben. Halverwege het benodigde aantal opgenomen gesprekken zullen alle deelnemende artsen een training volgen, die betrekking heeft op bepaalde aspecten in het gesprek tussen arts en patiënt. De training bestaat uit een online voorbereiding (e-module) en een dagdeel training, die gericht is op communicatie. De totale tijdsinvestering voor de training zal zo'n 5-10 uur zijn.

Na ieder gesprek met een deelnemende patiënt krijgt u een korte digitale vragenlijst over het gesprek met de patiënt waarvan het invullen maximaal 5-10 minuten zal duren.

Uiteindelijk zullen de resultaten van de vragenlijsten en de conclusies uit kwalitatieve analyse van de video-opnames worden vergeleken tussen de verschillende combinaties van wel en niet 'getrainde' of 'voorbereide' artsen. Zo hopen we een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van de voorbereidingen.

Uw studiedeelname eindigt wanneer het beoogde aantal patiënten is geïncludeerd.

### **4. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraak houdt.

De afspraak is dat u:

- de (digitale) vragenlijst invult na afloop van ieder gesprek met een deelnemende patiënt, dit duurt maximaal 5-10 minuten.
- akkoord bent met het op video opnemen van de spreekkamer gesprekken met deelnemende patiënten.
- na ongeveer de helft van het te includeren aantal patiënten deelneemt aan de training.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek. De contactgegevens vindt u op bijlage A

## **5. Mogelijke ongemakken**

U zult geen extra afspraken, onderzoeken of medicijnen krijgen. Er is dan ook geen sprake van bijwerkingen of nadelige effecten. Wel kost het onderzoek u natuurlijk wat tijd voor het invullen van de vragenlijsten en het volgen van de training.

## **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Uw voordeel van deelname aan dit onderzoek is de mogelijkheid om deel te nemen aan de training. Daarnaast kan uw deelname wel bijdragen aan meer kennis over bepaalde aspecten van het gesprek tussen artsen en patiënten. Patiënten en artsen na u kunnen hiervan profijt hebben. Deelname aan het onderzoek betekent wel dat u per patiënt ongeveer 5 minuten kwijt bent met het invullen van de vragenlijst, en in totaal zo'n 5-10 uur met de training.

## **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, heeft dit geen gevolgen voor verdere werkzaamheden of opleiding.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Op uw verzoek kunnen uw gegevens dan gewist worden. Dit kan alleen als de gegevens nog niet gebruikt zijn voor de analyse.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt:

- wanneer het beoogde aantal te includeren patiënten is behaald;
- als u zelf kiest om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens komen de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek op de website van het UMC Utrecht te staan. Dit gebeurt na een half tot anderhalf jaar na uw deelname. Hier komt geen informatie te staan die herleidbaar is tot u als persoon.

### **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Dit geldt ook voor de antwoorden die u geeft in de vragenlijsten en de videobeelden die zijn opgenomen tijdens het gesprek met uw patiënt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. De video-opname wordt alleen gebruikt voor onderzoek. Voor het onderzoek zullen sommige videobeelden worden bekeken door een groep experts, met daarin een medisch ethicus, een arts, een patiëntlid, een literatuurwetenschapper en een communicatiewetenschapper. De videoopname van uw gesprek wordt ook beveiligd opgeslagen onder de code. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever binnen het UMC Utrecht worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoekers werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarmee in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. De gesprekken met de patiënten op de video worden in tekst uitgeschreven. De videobeelden zelf worden na het afronden van dit onderzoek vernietigd. Alleen de uitgeschreven tekst wordt 15 jaar bewaard.

**Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gesprekken tussen arts en patiënt. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hiermee instemt, zullen de videobeelden gedurende 5 jaar bewaard worden om meer analyses mee te doen. Ook kunt u aangeven of wij later contact met u mogen opnemen voor eventueel vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat prof. dr. Karin Kaasjager, als hoofdonderzoeker van dit project. Zie bijlage A voor contactgegevens van het onderzoeksteam.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, dhr. B. van Rijn, (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medischwetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Na het afronden van de vragenlijst ontvangt u bij de aanvullende informatie over het onderzoek tevens de registratiecode waarmee u het onderzoek op deze website kan vinden.

### **10. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoekers hoeven daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

### **11. Geen vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

### **12. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, drs. B.E.L. Vrijsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar is niet persoonlijk betrokken bij dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het UMC Utrecht. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

### **13. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

- **Written feedback information (debriefing text)**

Patiëntinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

‘CONTACT’: Samen goed voorbereid om behandelwensen en –grenzen bespreekbaar te maken.

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Kortgeleden heeft u een afspraak gehad met uw arts op de polikliniek interne geneeskunde. Hierbij deed u mee aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor de afspraak hebben wij u informatie gegeven en gevraagd of u mee wilde doen. Vanwege het onderzoek konden wij u toen niet meer informatie geven over het onderzoek. Omdat u het onderzoek nu heeft afgerond, willen wij u graag verder informeren. Lees deze informatie rustig door en vraag uitleg als u vragen heeft. U kunt de onderzoekers of de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd worden, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### **Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan op de polikliniek interne geneeskunde van het UMC Utrecht. Voor dit onderzoek zijn 244 proefpersonen nodig: 232 patiënten en 12 artsen. De medischethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de gesprekshulp én een training voor artsen zorgen voor een beter gesprek tussen arts en patiënt over behandelwensen en grenzen.

### **Achtergrond van het onderzoek**

Als patiënt komt u in het ziekenhuis met een bepaalde behandelwens. Meestal is dit het voorkomen of genezen van ziekte of het verlichten van uw klachten. Wij geven u de best beschikbare behandeling om dit te bereiken. Soms zijn er ook grenzen die u stelt aan uw behandeling in het ziekenhuis. Sommige patiënten willen bijvoorbeeld niet gereanimeerd worden, of niet meer op de intensive care worden opgenomen. Het afzien van een bepaalde



behandeling noemen we een ‘behandelbeperking’. Voor iedere patiënt is het verstandig om hier op tijd over na te denken en het te bespreken met uw arts. In een medische noodsituatie is namelijk niet altijd tijd om hierover te praten. Wij denken dat het praten over de behandelbeperkingen het beste gaat met uw eigen arts, op de polikliniek. Sommige artsen en patiënten vinden dit een moeilijk onderwerp om over te praten. In dit onderzoek willen we kijken of een betere voorbereiding het gesprek prettiger en gemakkelijker maakt. Daarom krijgt de helft van de patiënten die meedoet een voorbereiding. Alle artsen die meedoen krijgen halverwege het onderzoek een training in het bespreken van behandelbeperkingen. Zo kunnen we vergelijken wat de beste voorbereiding op dit gesprek is.

### **Wat meedoen inhoudt:**

Meedoen duurt in totaal ongeveer 4-6 weken voor u.

Bij alle patiënten die meedoen, wordt het gesprek met de arts op de polikliniek interne geneeskunde op video opgenomen. De video van het gesprek wordt later bekeken door onderzoekers. De helft van de proefpersonen krijgt voor het gesprek een gesprekshulp. Loting heeft bepaald dat u deze voorbereiding **niet** heeft gekregen. De poliafspraak bij uw arts verloopt daarom niet anders dan normaal. Na afloop van het gesprek krijgen alle patiënten die meedoen een vragenlijst toegestuurd via e-mail. Deze gaat over het gesprek met de arts. Ook worden algemene vragen gesteld, en wordt gevraagd hoe u uw gezondheid en stemming beleeft. Deze vragen stellen we u omdat dit van invloed zou kunnen zijn op het gesprek. De video's en de resultaten van de vragenlijsten van de patiënten en artsen die de voorbereiding hebben gehad, worden vergeleken met die van patiënten en artsen die de voorbereiding niet hebben gehad. We kijken dan onder andere of het gesprek beter loopt als patiënt en arts beter zijn voorbereid.

### **Bezoeken**

Voor deelname aan dit onderzoek is het niet nodig om vaker naar het ziekenhuis te komen. Wel hebben we u gevraagd om 30 minuten vóór uw afspraak met uw arts al naar de polikliniek te komen voor een informatiegesprek en het tekenen van de formulieren. Ook had u toen nog de gelegenheid om vragen te stellen. Na het invullen van de vragenlijst na uw poliklinische afspraak is uw deelname aan het onderzoek klaar.

**Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft geen extra afspraken, onderzoeken of medicijnen gekregen. Er is dan ook geen sprake van bijwerkingen of nadelige effecten. Deelname aan het onderzoek heeft betekend dat uw gesprek met de arts is opgenomen op video, en dat u een vragenlijst hebt ingevuld. U heeft zelf geen voordeel gehad van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over bepaalde aspecten van het gesprek tussen artsen en patiënten.

**Als u wilt stoppen met het onderzoek**

U heeft toestemming gegeven om mee te doen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U heeft het onderzoek nu afgerond. Mocht u zich toch bedenken, dan kunt u zich alsnog terugtrekken. U hoeft niet te zeggen waarom u dat wil. Op uw verzoek kunnen uw gegevens dan gewist worden. Dit kan alleen als de gegevens nog niet gebruikt zijn voor de analyse. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

**Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geslacht, leeftijd en medische voorgeschiedenis, de antwoorden die u geeft in de vragenlijsten en om videobeelden die zijn opgenomen tijdens uw gesprek met uw arts op de polikliniek. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. De video-opname wordt alleen gebruikt voor onderzoek. Voor het onderzoek zullen sommige videobeelden worden bekeken door een groep experts, met daarin een medisch ethicus, een arts, een patiëntlid, een literatuurwetenschapper en een communicatiewetenschapper. De videoopname van uw gesprek wordt ook beveiligd opgeslagen onder de code.

Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever binnen het UMC Utrecht worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet

uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoekers werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarmee in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Het gesprek met uw arts op de video wordt in tekst uitgeschreven. De videobeelden zelf worden na het afronden van dit onderzoek vernietigd. Alleen de uitgeschreven tekst wordt 15 jaar bewaard.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gesprekken tussen arts en patiënt. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hiermee instemt, zullen de videobeelden gedurende 5 jaar bewaard worden om meer analyses mee te doen. Ook kunt u aangeven of wij later contact met u mogen opnemen voor eventueel vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige

onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat prof. dr. Karin Kaasjager, als hoofdonderzoeker van dit project. Zie bijlage A voor contactgegevens van het onderzoeksteam.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, dhr. B. van Rijn, (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medischwetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NTR 7188.

### **8. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (zie bijlage A). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts drs. B.E.L. Vrijzen. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het UMC Utrecht. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Dank voor uw aandacht.

Extra teksten t.b.v. studie ‘Samen goed voorbereid om behandelwensen en – grenzen bespreekbaar te maken’

#### 1. Tekst voor telefoongesprek met onderzoeker/researchverpleegkundige

(Groet, voorstellen etc., vragen of het schikt om te bellen) Ik bel u omdat u binnenkort een afspraak heeft op de polikliniek interne geneeskunde. Op de polikliniek zijn we bezig met een wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek gaat over het gesprek van patiënten met hun arts. We hebben een nieuwe gesprekshulp voor patiënten gemaakt, en we willen graag onderzoeken of die helpen om de gesprekken beter te maken. Wanneer halverwege het onderzoek de artsen getraind worden, kan hier ook worden gezegd: ‘Ook hebben we een training voor de artsen opgezet.’ Van alle deelnemers aan dit onderzoek zal de helft de gesprekshulp krijgen. De andere helft krijgt geen extra informatie. Er wordt geloot in welke groep u terecht zou komen. Omdat kennis van het doel van het onderzoek de resultaten zou kunnen beïnvloeden, kunnen we nu aan de telefoon helaas nog niet veel meer zeggen over het onderwerp. Om te kijken of de voorbereidende gesprekshulp goed heeft gewerkt, krijgen alle deelnemers na de poli-afspraak een vragenlijst. Deze vragenlijst gaat bijvoorbeeld over hoe tevreden u bent over de poli-afspraak, en over keuzes die misschien gemaakt zijn tijdens de afspraak. Ook worden wat algemene vragen over uw gezondheid, stemming en sociale situatie gevraagd. Om goed te kunnen zien hoe het gesprek is gegaan, willen we alle gesprekken op video opnemen. De video’s worden alleen gebruikt voor het onderzoek. De onderzoekers zullen niet specifiek kijken naar het medische deel of de klacht waarmee u komt. Het zal gaan over de communicatie en interactie. Niets wat u vertelt zal voor andere dingen gebruikt worden of naar anderen worden verspreid. De poli-afspraak met uw arts zal niet anders gaan dan anders. Voor dit onderzoek hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen. Behalve de voorbereiding (als u die zou krijgen) en de vragenlijsten hoeft u geen andere dingen te doen. Na de vragenlijsten is het onderzoek klaar.

Zou u mee willen doen aan dit onderzoek?

Hiervoor hebben wij uw e-mailadres nodig zodat wij u een e-mail met de informatie over het onderzoek kunnen sturen. Indien u in de groep zit die de gesprekshulp krijgt zal deze in een tweede e-mail worden gestuurd. Indien u deze tweede e-mail krijgt, is het de bedoeling dat u

de gesprekshulp VÓÓR de poli-afspraken goed leest. U kunt dat doen waar en wanneer u wilt. U kunt het ook met uw familie en vrienden bespreken.

Uw arts weet dat u meedoet aan een onderzoek, maar uw arts weet niet waar dit onderzoek over gaat. Op die manier kunnen we goed onderzoeken hoe de voorbereiding helpt in het gesprek. Belangrijk is daarom dat u de voorbereiding niet meeneemt naar uw arts, en de titel van de voorbereiding niet vertelt tegen de arts. Als u over het onderwerp van de voorbereiding met uw arts wil praten, staat u dat natuurlijk vrij.

Dit hoeft alleen in de eerste fase van de studie verteld te worden; vanaf het moment dat de artsen getraind zijn, is dit niet meer aan de orde.

Als u na het lezen van de informatie toch liever niet mee wilt doen, kunt u een e-mail naar ons sturen. Dit heeft geen gevolgen voor uw poli-afspraken. Indien u wel mee wilt doen, vragen wij u om voor de poli-afspraken bij uw internist een halfuur eerder te komen. In deze tijd zal één van de onderzoekers of een onderzoeksverpleegkundige de informatie met u door nemen. Hierdoor kan hij of zij kijken of alles duidelijk is, en of u nog vragen heeft over het onderzoek. Heeft u nog vragen? (Bij vragen die degene die belt niet kan beantwoorden, verwijzen naar e-mailadres van Alex) (Patiënt bedanken en dag zeggen)

Hierbij is het belangrijk om n.a.v. het begrip van patiënt van de uitleg en de taal waarin patiënt antwoordt, in te schatten of de beheersing van de Nederlandse taal voldoende is om de gesprekshulp en vragenlijsten door te nemen. Dat is één van de inclusiecriteria. Als een patiënt geen e-mailadres heeft of niet via het e-mailadres van een familie of vriend bij de voorbereiding en vragenlijsten kan, kan de patiënt niet meedoen.

2. Uitlegmail na het telefoongesprek, met informatiefolder en informed consent. Bijlage: patiëntinformatiefolder (de versie mét of zonder informatie) + IC Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze e-mail omdat u telefonisch heeft aangegeven mogelijk mee te willen doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de bijlage van deze e-mail staat de patiëntinformatiefolder over het onderzoek en de algemene brochure 'Medischwetenschappelijk onderzoek'. Lees deze informatie rustig door.

Alle patiënten die meedoen aan dit onderzoek, worden in twee groepen verdeeld. Dit gebeurt door middel van een loting waarbij de helft van de patiënten een voorbereidende gesprekshulp ontvangt en de andere helft niet. [U zit in de groep die de voorbereidende gesprekshulp ontvangt. De link naar de gesprekshulp krijgt u in een aparte e-mail van ons. Mocht u besluiten om mee te doen aan het onderzoek, vragen wij u om de voorbereidende gesprekshulp en informatie VÓÓR uw poli-afspraak te lezen. Dit kunt u doen waar u maar wil. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.] / [U zit in de groep die géén voorbereidende gesprekshulp ontvangt. Dit betekent dat u niets hoeft te doen vóór de poli-afspraak.]

Wij vragen u een halfuur vóór de afspraak al naar de polikliniek interne geneeskunde te komen. Dan kan de onderzoeker of de onderzoeksverpleegkundige de informatie nog eens met u door nemen en samen met u het toestemmingsformulier tekenen. Mocht u besluiten om toch niet mee te doen aan het onderzoek, vragen wij u om dit door te geven door een e-mail te sturen naar [contact-studie@umcutrecht.nl](mailto:contact-studie@umcutrecht.nl).

- **(Descriptions of) measurement instruments/stimuli/manipulations**

- **Training**

During the study an existing training is used (UMC Utrecht, 2018) to investigate the difference between pre- and post-training about conversations concerning treatment limitations. The first part of the training is an e-module about conversations concerning treatment limitations, which will take around seven hours in total. The e-module consists of: (1) the relevance of communicating treatment limitations, (2) medical background information concerning treatment limitations, (3) practical tips and tricks from medical experts on discussing treatment limitations with patients (4) information about the registration of treatment limitations and (5) examples of cases in which conversations concerning treatment limitations occur between patient and doctor (UMC Utrecht, 2018). The e-module is concluded with a final test which consists of questions regarding registration of treatment limitations, background information and pitfalls. The second part of the training, approximately three hours, is the simulation of conversations regarding treatment limitations between doctors and actors who pretend to be patients to practice discussing treatment limitations.

Signature(s):<sup>13</sup>

Date and place: 24/01/2019, Utrecht

Name, position: Dany de Vries, master student educational sciences at Utrecht University.

---

<sup>13</sup> The senior researcher (holding at least a doctoral degree) should sign here.