

A study of scalp skin temperature during scalp cooling in patients treated with chemotherapy.

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Skin temperature can possibly affect the effect of scalp cooling. First a pilot study will be conducted to check the feasibility of the main study. The primary objective of the main study is to identify a cut-off score under which alopecia can be...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23651

Bron

NTR

Verkorte titel

FECTemp

Aandoening

Scalp cooling, alopecia, temperature, FEC chemotherapy

Hoofdhuidkoeling, haaruitval, temperatuur, FEC chemotherapie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Alkmaar
Foreest Medical School

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The pilot study will check the feasibility of the main study, after which specific parameters/outcomes will be defined. Hair loss will be measured asking the patient whether or not a wig or head cover is required, using the World Health Organisation (WHO) grading system and a visual analogue scale (VAS), making pictures and using the trichometer (a diagnostic instrument for measuring changes in hair quantity (mass), hair diameter, and hair density).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The primary aim of this study is to assess variations in scalp skin temperature between patients during scalp cooling in the high dose FEC-regimen, thereby improving the results of scalp cooling in the high dose 5Fluorouracil-Epirubicin-Cyclophosphamide (FEC) regimen.

Doel van het onderzoek

Skin temperature can possibly affect the effect of scalp cooling. First a pilot study will be conducted to check the feasibility of the main study. The primary objective of the main study is to identify a cut-off score under which alopecia can be prevented by scalp cooling.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Wilhelminalaan 12
M.M.C. Komen
Alkmaar 1815 JD

The Netherlands
+31 (0)72 5482872

Wetenschappelijk

Wilhelminalaan 12
M.M.C. Komen
Alkmaar 1815 JD
The Netherlands
+31 (0)72 5482872

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with breast cancer;
2. Age 18 years or more;
3. Written informed consent;
4. Indication for three to six cycles of intravenous administered 5-Fluorouracil-Epirubicin-Cyclophosphamide (FEC) regimen with an epirubicine dose of 90 mg/m² or more at 3-weekly intervals.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Boldness before the start of the study;
2. Clinical signs of scalp metastases;
3. Cold sensitivity;
4. Cold agglutinin disease;
5. Cryoglobulinemia;
6. Cryofibrinogenemia;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2214
NTR-old	NTR2339
Ander register	METC Noord-Holland : M010-010
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A