

A Prospective Observational Study of Treatment Options in Men with metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC)

Gepubliceerd: 07-09-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

This study is designed to generate data for informative purposes and as a resource for future analyses. Thus, the results will be presented descriptively, and no formal hypotheses will be pre-specified.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24642

Bron

NTR

Verkorte titel

Triple AiM1

Aandoening

Newly diagnosed metastatic hormone sensitive prostate cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag B.V.

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) A comprehensive selection of PROM questionnaires are collected at pre-defined time points, enables comparison of health-related Quality-of-Life.
- 2) Comparison of clinical effectiveness between treatments.
- 3) Description of medical resource utilization and health economics.
- 4) Description of trends and variations in outcomes, diagnostic methods and treatment patterns for newly diagnosed mHSPC over time

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The objective of this study is to document the treatment patterns and outcomes, characteristics and management of patients with newly diagnosed mHSPC in routine clinical practice, independent of treatment used.

Doel van het onderzoek

This study is designed to generate data for informative purposes and as a resource for future analyses. Thus, the results will be presented descriptively, and no formal hypotheses will be pre-specified.

Onderzoeksopzet

Patients will be followed 2 years from inclusion

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag B.V.
Karien Lieverse

+31611806578

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag B.V.
Karien Lieverse

+31611806578

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Male, 18 years or older aged

Must have a confirmed newly diagnosis of metastatic hormone sensitive prostate cancer.

Must sign a participation agreement/ICF allowing data collection and source data verification in accordance with local requirements

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Currently enrolled in an investigational interventional study

Currently enrolled in an observational study sponsored or managed by a Janssen company

Patients with insufficient understanding of the Dutch language or cognitive impairment that impede proper answering of the questionnaires

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 28-05-2020
Aantal proefpersonen: 450
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

Not applicable

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 07-09-2021
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	NL9719
Ander register	Adviescommissie nWMO MEC-U/Twente : NWMO18.11.051

Resultaten