

A study to determine the effect of post-infusion cooling time in the high dose FEC-regimen.

Gepubliceerd: 11-05-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

20 to 30% improvement of scalp cooling results due to longer post-infusion cooling times.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25604

Bron

NTR

Verkorte titel

POSTFEC

Aandoening

breast cancer
FEC high chemotherapy
alopecia
scalp cooling

Ondersteuning

Primaire sponsor: S. de Bie
Medisch Centrum Almar
s.m.de.bie@mca.nl
072-5484444

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The need to wear a wig or other head covering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The primary aim of current study is to assess the effect of different cooling times on the efficacy of scalp cooling, thereby improving the results of scalp cooling in the high dose 5-Fluorouracil - Epirubicin - Cyclophosphamide (FEC) regimen.

Doel van het onderzoek

20 to 30% improvement of scalp cooling results due to longer post-infusion cooling times.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomly assigned post-infusion cooling time of 90 or 150 minutes.

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. Intravenous administered FEC-regimen with an epirubicine dose of 90 mg/m² or more at 3-weekly intervals;
2. Age 18 years or more;
3. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Boldness before the start of the study;
2. Hematological malignancies with generalized haematogenic metastases and if in those conditions chemotherapy is given with a curative intent;
3. Clinical signs of sclap metastases.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2007
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 11-05-2006

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	NL621
NTR-old	NTR680
Ander register	: 2
ISRCTN	ISRCTN97879847

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A