

Fatigue after prophylactic cranial irradiation in small cell lung cancer patients

Gepubliceerd: 21-10-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fatigue will be at its worst 2 to 3 weeks after prophylactic cranial irradiation (PCI)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26234

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

fatigue, small cell lung cancer (SCLC), PCI
vermoeidheid, kleincellig longcarcinoom, profylactische schedelbestraling

Ondersteuning

Primaire sponsor: MUMC+

Overige ondersteuning: MUMC+

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onset and level of fatigue after PCI measured by VAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cancer related fatigue (CRF) is a common problem in oncological patients. 50-90% of oncological patients experience fatigue, the highest percentage is found in patients treated with chemo- and/or radiotherapy. CRF is one of the most important complaints related to cancer and its treatment. It is also a strong and independent predictor of quality of life (QoL) and patient satisfaction. After PCI, SCLC patients experience significantly more fatigue than patients who have not had PCI. Duration of fatigue after PCI is approximately 3 months, but no data exist regarding onset and peak of fatigue complaints after PCI. To plan starting time and duration of fatigue-modifying treatment, we want to evaluate in this study onset, peak and duration of fatigue after PCI (only in SCLC stage I-III) by VAS and other questionnaires

Doel van het onderzoek

Fatigue will be at its worst 2 to 3 weeks after prophylactic cranial irradiation (PCI)

Onderzoeksopzet

first questionnaires to be completed in week before PCI, the first month after PCI the questionnaires have to be completed every week, the next two months the questionnaires have to be completed every two weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

questionnaires:

regarding fatigue: VAS and MVI-20

regarding quality of life: EORTCc30 and EuroQol 5D

Contactpersonen

Publiek

Dept of Pulmonary Diseases, MUMC+
PO Box 5800
L. Hendriks
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0) 43 387 6543

Wetenschappelijk

Dept of Pulmonary Diseases, MUMC+
PO Box 5800
L. Hendriks
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0) 43 387 6543

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age ≥ 18 years
- SCLC, pathology proven
- Completed initial treatment, with at least stable disease
- WHO PS ≤ 2
- Ability to understand written questionnaires
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- clinically relevant anemia (defined as Hb < 6 mmol/l)
- chronic renal failure (defined as MDRD-eGFR < 45 ml/min/1.73m)
- liver biochemistry abnormalities (defined as more than two times upper limit of normal)

- major psychiatric illness requiring intervention in secondary care

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-10-2013
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	NL4067
NTR-old	NTR4218
Ander register	: METC 13-4-074
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A