

Effectiveness of Botulinum Toxin Infiltration for treatment of upper limb dysfunctions after treatment for breast cancer.

Gepubliceerd: 07-01-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Breast cancer patients with chronic pain at the breast region will have a greater decrease in pain after a botulinum toxin infiltration, an individual physical therapy programme and home exercise programme than patients who receive a saline solution...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26807

Bron

NTR

Verkorte titel

Botox in breast cancer patients

Aandoening

Patients treated for breast cancer and chronic pain (> 3 months) at the breast region

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: UZ Leuven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is the evolution of pain at the breast region.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Breast cancer patients with chronic pain at the breast region will have a greater decrease in pain after a botulinum toxin infiltration, an individual physical therapy programme and home exercise programme than patients who receive a saline solution infiltration, an individual physical therapy programme and home exercise programme.

Onderzoeksopzet

- baseline (before the botulinum toxin or placebo infiltration)
- 1 month (= short term effects of the infiltration)
- 3 months (= after physical therapy programme)
- 6 months (= after the home programme and end of the study)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- botulinum toxine (experimental group) /saline solution infiltration (control group) at baseline
- at baseline start of 3 months of individual physical therapy programme (1x/week) (mobilisations, stretching, scar tissue massage, exercise therapy)
- after individual 3 months home programme with mobilizing and stretching exercises

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven - Dienst Fysische Geneeskunde

An De Groef
Herestraat 49

Leuven 3000
The Netherlands

+32 16 34 21 71

Wetenschappelijk

UZ Leuven - Dienst Fysische Geneeskunde

An De Groef
Herestraat 49

Leuven 3000
The Netherlands
+32 16 34 21 71

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- women after breast cancer with unilateral axillary lymph node dissection or sentinel node biopsy; mastectomy (with or without autologous reconstruction) or wide excision of the tumour
- adjuvant chemotherapy and/or radiotherapy finished for at least 3 months
- Pain at the breast region for at least 3 months

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients with metastasis and patients who cannot participate during the entire study or patients who are mentally or physically not able to participate in the study are excluded
- Cases where no injection is possible in the pectoral muscle (e.g. reconstruction with a tissue expander) are excluded as well.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL4804
NTR-old	NTR4944
Ander register	EC UZ Leuven : s57283

Resultaten