

Melanoma patients and Quality of Life after active treatment

Gepubliceerd: 13-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

No hypothesis due to the explorative character of the study

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26948

Bron

NTR

Verkorte titel

AILEEN study

Aandoening

Melanoma (stage III/IV)

Ondersteuning

Primaire sponsor: No sponsors, the study is investigator initiated

Overige ondersteuning: Investigator initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome will be assessed by use of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-core 30 (EORTC QLQ-C30). The EORTC QLQ-C30 is a self-reported questionnaire, specifically developed for patients with cancer who are receiving cancer treatment. The EORTC-QLQ- C30 is widely accepted and validated in

clinical studies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The introduction of checkpoint inhibitors (immunotherapy) has improved clinical outcomes of stage III and IV melanoma patients substantially. These treatments have led to long-term benefit or even cure for the patients, but there is still insufficient data on the effects of these treatments on health-related quality of life (HRQoL). Therefore, in this study we will explore HRQoL (by means of a questionnaire) and patients' cognitive functioning (by means of an online cognition scan) after active treatment with immunotherapy, surgery or a combination of both.

Doel van het onderzoek

No hypothesis due to the explorative character of the study

Onderzoeksopzet

in this cohort study, a single questionnaire and cognition scan will take place >2 years of active treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

not applicable

Contactpersonen

Publiek

The Netherlands Cancer Center
Noëlle van den heuvel

0205122036

Wetenschappelijk

The Netherlands Cancer Center
Noëlle van den heuvel

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to participate in this study, patients have to be:

- At least 18 years of age
- Actively treated for melanoma by use of immunotherapy, surgery or a combination.
- Willing to fill in one questionnaire and perform one online cognition test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Insufficient understanding of the Dutch or English language

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2021
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 13-01-2021

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	NL9198
Ander register	METC AVL : METCP20OPC

Resultaten