

De rol van het cortisol ritme in relatie tot persoonlijkheid en kwaliteit van leven; het effect daarvan op complicaties, overleving en sterfte bij vrouwen met een knobbeltje in de borst

Gepubliceerd: 20-02-2007 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is het onderzoeken van een mogelijke relatie tussen persoonlijkheid, kwaliteit van leven en cortisolcurve enerzijds en kwaliteit van leven, tumorkarakteristieken, postoperatieve complicaties, vermoeidheid gedurende follow-up en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N.V.T.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cortisol ritme, kwaliteit van leven, persoonlijkheid, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: persoonlijkheid, kwaliteit van leven, cortisol ritme.

Uitkomstmaten: recidief, morbiditeit, mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

het betreft een studie om de relatie tussen persoonlijkheid, kwaliteit van leven en de cortisol curve en het effect daarvan op morbiditeit, prognose en mortaliteit, te onderzoeken bij patiënten met mammacarcinoom in vergelijking met patiënten met een benigne mamma afwijking.

Vrouwen die toestemming hebben gegeven voor het al goedgekeurde onderzoek die bestaat uit het invullen van vragenlijsten, zullen ook gevraagd worden om deel te nemen aan dit sub-onderdeel, deze vragenlijsten zullen eveneens voor dit sub-onderdeel gebruikt worden.

Voor de deelnemende vrouwen betekent dit 12 speekselafnames gedurende 3 dagen in de thuissituatie bij aanvang van de studie en na 6 maanden. Deze speekselafnames bestaan uit het kauwen op een soort watje gedurende een minuut. Dit moet op vier vastgestelde tijdstippen gedurende de dag worden gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel is het onderzoeken van een mogelijke relatie tussen persoonlijkheid, kwaliteit van leven en cortisolcurve enerzijds en kwaliteit van leven,

tumorkarakteristieken, postoperatieve complicaties, vermoeidheid gedurende follow-up en de prognose anderszins

Onderzoeksopzet

300 vrouwen includeren in 2 jaar. Vrouwen met een benigne aandoening worden geïncludeerd in de controle groep. Uit eerder onderzoek is gebleken dat ongeveer de helft van de vrouwen die zich melden met een knobbeltje in de borst, een benigne aandoening heeft. Alle vrouwen worden gedurende 2 jaar gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle vrouwen met een knobbeltje in de borst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief van de ziekte bij aanvang onderzoek; slechte beheersing van de nederlandse taal; dementie; bekend met psychiatrische problemen, gebruik van corticosteroiden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21499

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15659.008.06
OMON	NL-OMON21499