

Meting van oppervlakkige hoofdhuidtemperatuur bij hoofdhuidkoeling zoals toegepast ter vermindering van haaruitval bij chemotherapie.

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel is uit te zoeken of met de nieuwe koelvloeistof in het Paxman-koelsysteem, en mogelijk met luchtkoeling, een $\pm 5^{\circ}\text{C}$ lagere temperatuur van de hoofdhuid verkregen kan worden. Het secundaire doel is te onderzoeken hoe een eventueel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hoofdhuidtemperatuur

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

NVT

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: W.P.M. Breed, Integraal Kankercentrum Zuid

Overige ondersteuning: niet van toepassing: geen kosten verbonden aan onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofdhuidkoeling, hoofdhuidtemperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De temperatuur van de hoofdhuid tijdens de koeling met de huidige en de nieuwe koelvloeistof en mogelijk tijdens de luchtkoeling.

Secundaire uitkomstmaten

De verdraagzaamheid van de koeling met de huidige en de nieuwe koelvloeistof en mogelijk tijdens de luchtkoeling.

Het verloop van de lichaamstemperatuur tijdens koeling met de nieuwe koelvloeistof.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al jarenlang wordt hoofdhuidkoeling bij chemotherapie toegepast. Helaas is het nog niet bij iedereen succesvol. Tijdens koeling met de Paxman cooler bereikt de hoofdhuid met de huidige koelvloeistof waarschijnlijk een temperatuur van 15-20°C. Er is een vrij aanzienlijke interindividuele spreiding. De optimale temperatuur van de hoofdhuid om maximale haarbescherming te bereiken is niet bekend, maar het is aannemelijk dat deze bij meer patiënten bereikt wordt indien de koelvloeistof in de machine een paar graden lager is dan met de huidige koelvloeistof mogelijk is. De fabrikant van de Paxman-coolers heeft om die reden zeer recent een nieuwe koelvloeistof ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is uit te zoeken of met de nieuwe koelvloeistof in het

Paxman-koelsysteem, en mogelijk met luchtkoeling, een $\pm 5^{\circ}\text{C}$ lagere temperatuur van de hoofdhuid verkregen kan worden.

Het secundaire doel is te onderzoeken hoe een eventueel bereikte lagere temperatuur van de hoofdhuid verdragen wordt. Bovendien geldt als doel uit te zoeken of tijdens hoofdhuidkoeling een daling plaatsvindt van de lichaamstemperatuur.

Onderzoekopzet

Het zal hier gaan om een pilotstudie. Tien gezonde, vrijwillige proefpersonen zullen verzameld worden. Zij worden allen een keer gekoeld met het Paxman-koelsysteem met de huidige koelvloeistof, een keer met de nieuwe koelvloeistof en mogelijk een keer met luchtkoeling. De koelingstijd zal per keer 90 minuten bedragen. Door middel van een temperatuurmeting ontwikkeld door de TU Eindhoven zal tijdens de koeling de temperatuur van de hoofdhuid gemeten worden. Als de temperatuur tussen de 60 en 85 minuten nog daalt ($>1^{\circ}\text{C}$), dan zal de koelingstijd verlengd worden naar 120 minuten.

De lichaamstemperatuur zal bij iedereen gemeten worden met behulp van een oorthermometer. Tevens zal bij een aantal proefpersonen tijdens koeling met de nieuw ontwikkelde koelvloeistof gebruik gemaakt worden van centrale lichaamstemperatuurmeting met behulp van een *pil*. Deze *pil* is een temperatuursensor die ingeslikt kan worden. Na vier uur bevindt de *pil* zich in de dunne darm. Met behulp van een meetapparaat kunnen signalen van de *pil* opgevangen worden en wordt de centrale temperatuur van het lichaam nauwkeurig geregistreerd. De *pil* verlaat het lichaam later via de ontlasting en heeft geen gevolgen voor de proefpersoon.

Aan de hand van een eerder klinisch toegepaste vragenlijst zal per koelsessie gekeken worden naar de verdraagzaamheid van de koeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname en de verwachting is dat de belasting niet hoog zal zijn:

Op dit moment wordt een QoL-studie verricht onder patiënten die behandeld worden met hoofdhuidkoeling. De resultaten hiervan zijn nog niet geanalyseerd en gepubliceerd. Wel is bekend dat indien patiënten gevraagd wordt naar de verdraagzaamheid van hoofdhuidkoeling bij de standaard temperatuur ze een 7,6 scoren op een schaal van 0-10, waarbij 0=niet te verdragen en 10=zeer goed te verdragen. Bij 82%(n=572) van de koelsessies wordt geen hoofdpijn vermeldt, bij 14%(n=98) lichte hoofdpijn, bij 3%(n=25) matige hoofdpijn en bij 1%(n=10) ernstige hoofdpijn.

Verwacht wordt dat de duur van de koeling geen probleem zal zijn voor de proefpersonen. Er zijn namelijk chemotherapiekuren, waaronder Taxol, die een inlooptijd van 4 uur hebben. Met een half uur voor koelen en anderhalf uur nakoelen erbij, worden deze patiënten in totaal 6 uur gekoeld. Ook de

temperatuur van de koelkap zou geen probleem moeten zijn. De machine geeft een constante temperatuur. Bij de huidige koelvloeistof heeft de vloeistof een temperatuur van -10°C, hiermee krijgt de hoofdhuid vermoedelijk een temperatuur tussen de 15 en 20°C. Om de temperatuur van de hoofdhuid tussen de 10 en 15°C te krijgen, moet de nieuwe koelvloeistof waarschijnlijk een temperatuur van -15°C krijgen. In het verleden is zonder problemen koeling uitgevoerd met koelkappen uit de diepvries van -30°C, een aanzienlijk lagere temperatuur dan de temperatuur van de koelvloeistof. Deze kap warmde weliswaar steeds langzaam op, maar na elk half uur moest de kap vervangen worden en werd weer opnieuw een kap van -30°C op het hoofd geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

W.P.M. Breed, Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
5600 AE Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

W.P.M. Breed, Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
5600 AE Eindhoven
Nederland

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)

ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

koude agglutinenen ziekte, cryoglobulinemie, cryofibrinogenemie, koude post-traumatische dystrofie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL20576.058.07