

Voorspelling van overleving bij palliatieve hoofdhalsoncologie patiënten

Gepubliceerd: 14-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primair: Ontwikkelen van een prognostisch model voor patiënten met hoofd-hals kanker in de palliatieve fase. Secundair: Vergelijken van de voorspelling van de overleving van palliatieve patiënten door de behandelend arts met zowel de voorspelling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

overleving palliatieve HH oncologie patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hoofdhalskanker

Aandoening

palliatieve hoofdhalskanker patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofdhalsoncologie, overleving, palliatief, voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overleving

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-halskanker is zeldzaam: in Nederland betreft het 2000-2500 patiënten per jaar. De ziekte zelf en de behandeling ervan zijn vaak zeer ingrijpend en zichtbaar voor zowel de patiënt als zijn omgeving. Dit kan grote invloed hebben op het zelfbeeld en sociale functioneren. De 5-jaarsoverleving is gemiddeld 50%. Terugkeer van de aandoening na behandeling is soms nog te genezen, maar vaak moet er voor palliatie worden gekozen. Deze fase van de ziekte kan lang duren en is gezien de functieverliezen zeer belastend voor de patiënt. Ook wordt vaak een groot beroep op naasten en gezondheidszorg gedaan. De exacte duur van de palliatieve fase is slecht te voorspellen. Dit betekent een lange periode met onzekerheid voor de patiënt en zijn omgeving en lastige besluitvorming ten aanzien van interventies gericht op optimale kwaliteit van leven.

Prof Baatenburg de Jong (KNO, ErasmusMC) en collega*s hebben eerder een prognostisch model voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met hoofd-halskanker ontwikkeld. Dit levert een nauwkeurige schatting van de overleving op. Dat model is niet bruikbaar voor de palliatieve patiënt omdat voor de overleving van een dergelijke, palliatieve patiënt vermoedelijk heel andere variabelen van belang zijn. Er zijn tot nu toe nog maar weinig onderzoeken gepubliceerd naar prognostische modellen voor palliatieve patiënten.

We verwachten met deze studie de prognose van de palliatieve patiënt veel nauwkeuriger in te kunnen schatten. Hierdoor zal de begeleiding van de patiënt

(en zijn omgeving) alsook de medische besluitvorming (toepassen van interventies gericht op verbetering van de kwaliteit van leven) verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primair:

Ontwikkelen van een prognostisch model voor patiënten met hoofd-hals kanker in de palliatieve fase.

Secundair:

Vergelijken van de voorspelling van de overleving van palliatieve patiënten door de behandelend arts met zowel de voorspelling van het model als met de daadwerkelijke overleving.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort-onderzoek met systematische verzameling van gegevens uit het medisch dossier en aanvullende vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien anamnese, lichamelijk onderzoek, schatting prognose behandelend arts, VAS-score pijn, labbepalingen en X-thorax behoren bij het standaard beleid van een palliatieve patiënt, is de extra belasting voor de patiënt beperkt tot het invullen van gestandaardiseerde vragenlijsten tijdens een huisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's gravendijkwal 230
3015 ce rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's gravendijkwal 230
3015 ce rotterdam
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)

Volwassen patiënten met een niet te genezen maligniteit in het hoofd-halsgebied.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt wordt behandeld en gevolgd in een ander Medisch Centrum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22801.078.08