

# Chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathieën uitkomstmaten standaardisatie studie

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

Primair doel: Definieren van uitkomstmaten die simpel, valide en betrouwbaar zijn. Secundair doel:- het ontwikkelen van een Overall Disability Sum-Score (ODSS) specifiek voor CIPN ;- het opzetten van een responsiveness studie, gebaseerd op de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Perifere neuropathieën                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32417

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CI-Perinoms studie

### Aandoening

- Perifere neuropathieën

### Synoniemen aandoening

perifere zenuwaandoening, polyneuropathie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (poly)neuropathie, chemotherapie, klinimetrie, uitkomstmaten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het vaststellen van validiteit en reproduceerbaarheid van de uitkomstmaten bij CIPN.

Trial behandeling: er is geen specifieke trial behandeling, patienten zullen hun gebruikelijke behandeling krijgen. De onderzoekers hebben op geen enkele wijze invloed op behandelingsbeslissingen.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het vergelijken van veel gebruikte uitkomstmaten bij patiënten met chemotherapie-geïnduceerde polyneuropathie (CIPN). Middels een multi-centre internationale samenwerking tussen ervaren neurologen en oncologen worden de beste methoden om de diagnose CIPN te stellen en te vervolgen getest. Door deze uitkomstmaten naast elkaar te zetten wordt een beeld gevormd van de meest valide en betrouwbare maten.

### Doel van het onderzoek

Primair doel: Definieren van uitkomstmaten die simpel, valide en betrouwbaar zijn.

Secundair doel:

- het ontwikkelen van een Overall Disability Sum-Score (ODSS) specifiek voor CIPN ;
- het opzetten van een responsiveness studie, gebaseerd op de resultaten van

het huidige onderzoek.

## **Onderzoeksopzet**

Patienten worden onderzocht door 2 onderzoekers (onafhankelijk van elkaar) met een tussenpoze van 1-3 weken voor inter-observer, intra-observer en test-retest studies. Een EMG wordt alleen verricht bij het eerste bezoek, indien deze nog niet is gedaan. Een van de onderzoekers controleert met de patient de ingevulde vragenlijsten.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten worden twee maal onderzocht met een tijdsinterval van 1-3 weken. Hiervoor dient de patiënt thuis vragenlijsten in te vullen en twee keer naar het ziekenhuis te komen voor aanvullend onderzoek (neurologisch onderzoek, meting van kracht/gevoel met bepaalde instrumenten). Het invullen van de vragenlijsten neemt per keer ongeveer 1,5 uur in beslag. De bezoeken aan het ziekenhuis duren ongeveer een 1 uur per keer.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6201 AZ  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6201 AZ  
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)

1. Patienten met CIPN en bereid mee te doen aan de studie bij een van de deelnemende centra. CIPN wordt gedefinieerd als hebbende symptomen, verschijnselen en/of aanvullend onderzoek die naar het oordeel van de onderzoeker kenmerkend zijn voor een toxische polyneuropathie ten gevolge van chemotherapie.
2. Leeftijd 18 jaar of ouder
3. Informed consent
4. Bereidheid alle onderdelen van de studie te completeren en follow-up bezoeken af te leggen
5. Stabiele klinische situatie. Klinisch stabiel is gedefinieerd als meer dan 2 maanden onveranderd klinisch functioneren volgens patiënt zelf en geen objectiveerbare veranderingen bij neurologisch onderzoek (indien beschikbaar, met gegevens vanuit status en bij vergelijking tussen tweede en eerste bezoek)
6. Patienten ontvangen schriftelijke informatie en een informed consent formulier over het onderzoek
7. Patienten moeten een Karnofsky score van 70 of hoger hebben.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve onderliggende maligniteit en slechte prognose
2. Chemotherapie gepland terwijl patient deelneemt aan het onderzoek
3. Bijkomende aandoeningen, bv diabetes, nierinsufficiëntie, alcohol abus ( > 5 E/dag) die interfereren met de uitkomstmaten
- 4 Bijkomende neurologische aandoeningen, bv hersentumoren, metastasen in rug of hersenen, die kunnen interfereren met de uitkomstmaten
5. Ernstige depressie die naar oordeel van de onderzoeker interfereert met de uitkomstmaten
- 6 Chronische behandeling met anti-epileptica, antidepressiva of analgeica, totdat een stabiele dosering en situatie is bereikt
7. Bekende aandoening van perifere zenuwen door een andere aandoening of medicatie

8. Gebruik van andere medicatie met mogelijke neurotoxiciteit (bv metrodiazole of isoniazide)
9. Andere aandoening of situatie die naar oordeel van de onderzoeker de kans op verkrijgen van betrouwbare/volledige informatie voor de studie beïnvloedt.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2009

Soort: Amendement

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 29-11-2011                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)   |

## 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     | NL23064.068.08 |