

Pijn als diagnostisch marker voor cutane plaveiselcelcarcinomen

Gepubliceerd: 27-07-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Wij willen graag onderzoeken of het symptoom pijn een diagnostische marker is voor het plaveiselcelcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn-studie SCOPE

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, plaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orgaan-transplantatiepatienten, pijn, plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn als diagnostische marker voor cutaan plaveiselcelcarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

Relatie pijn en penetratiediepte (histologie) van het plaveiselcelcarcinoom

Relatie pijn en perineurale invasie (histologie) van het plaveiselcelcarcinoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orgaan transplantatie patiënten hebben een sterk verhoogd risico op het krijgen van wratten en huidmaligniteiten. Door de uitgebreidheid van de laesies (soms enkele honderden) kan het erg lastig zijn onderscheid te maken tussen benigne, premaligne en maligne huidafwijkingen. Onder dermatologen wordt aangenomen dat pijn van laesies een goede marker is voor de diagnose plaveiselcelcarcinoom. Echter, dit is echter nooit bevestigd met een gedegen wetenschappelijk onderzoek.

Doel van het onderzoek

Wij willen graag onderzoeken of het symptoom pijn een diagnostische marker is voor het plaveiselcelcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Bij elke laesie bij orgaan transplantatie patiënten waarvan wij een biopsie willen nemen voor aanvullende diagnostiek (onafhankelijk van de reden) willen wij graag een vragenlijst afnemen. Het afnemen van zo'n vragenlijst duurt ongeveer 3-5 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De zorg tijdens onze speciale transplantatiepoli zal op dezelfde wijze worden uitgevoerd als voor de start van de studie. Er zullen bij elke te verwijderen laesie wat aanvullende vragen gesteld worden met behulp van een questionnaire met betrekking tot pijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Orgaan transplantatie patiënten

Alle lesies waarvan een biopt zou worden genomen onafhankelijk van de medische reden moeten worden geïncludeerd

Meerdere lesies per patient mogelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet willen participeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2009

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	NL28380.058.09