

Prospectief onderzoek naar de chirurgische behandeling bij spinale metastase

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van gegevens waardoor men op den duur inzicht krijgt in de verschillende behandelmethodes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische behandeling bij spinale metastase

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uitzaaiing in de wervelkolom; dochtergezwel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: National Hospital for Neurology and Neurosurgery

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, kanker, metastase, uitkomst, wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd tussen de eerste operatieve behandeling en het overlijden van de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Een vergelijking tussen patiënten die na de operatie bestraling hebben gekregen en patiënten die enkel geopereerd zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metastase aan de wervelkolom werd vroeger niet geopereerd wegens infauste prognose. Na recente RCT is dit beleid veranderd in chirurgische behandeling. Of dit de prognose beïnvloedt is met betrekking tot de reguliere zorg nog onbekend.

De operatie kan verschillen van een kleine ingreep, zoals het nemen van een biopsie, tot een grote operatie waarbij bot wordt verwijderd en een reconstructie wordt gemaakt met behulp van lichaamsvreemd materiaal. De operatierisico's zijn afhankelijk van de grootte van de ingreep en er is geen overeenstemming welke operatie het beste is voor een patiënt. Chirurgen kiezen zelf voor de behandeling van hun patiënt. Op dit moment is er geen 'gouden standaard' en ontbreekt het de chirurg om, op basis van eerder onderzoek, zijn of haar keuze voor de juiste operatie bij een patiënt te bepalen.

Door het gebruik van een online internationale database kunnen gegevens verzameld worden uit meerdere centra waardoor de hoofdonderzoeker in staat is een brede statistische analyse te maken. Dit in tegenstelling tot eerdere studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van gegevens waardoor men op den duur inzicht krijgt in de verschillende behandelmethodes.

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek naar uitkomst van verschillende behandelmethoden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen de behandeling die hun arts, zonder onderzoek, toepast. Voor de patiënt is er geen extra belasting

Contactpersonen

Publiek

National Hospital for Neurology and Neurosurgery

Queen Square
London WC1N 3BG
GB

Wetenschappelijk

National Hospital for Neurology and Neurosurgery

Queen Square
London WC1N 3BG
GB

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)

ondertekende toestemmingsverklaring
de proefpersoon heeft een gemetastseerde tumor aan de wervelkolom
de proefpersoon is minimaal 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet willen dat hun gegevens, anoniem, worden opgeslagen in de database.
Patiënten die wilsonbekwaam zijn, niet aanspreekbaar, hersenletsel hebben , jonger dan 18 jaar of dement zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL27268.058.09