

Kwaliteit van leven van patienten met actinische keratosen en/of een superficieel basaalceldcarcinoom, die behandeld worden met imiquimod 5% creme.

Gepubliceerd: 28-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze open klinische studie is om patiënt gebonden uitkomsten te evalueren, met name kwaliteit van leven en tevredenheid met de behandeling. Omdat we verwachten dat neveneffecten van de behandeling en therapie trouw tevens van invloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QOL van patienten die behandeld worden met Imiquimod.

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

actinische keratose(n)/voorloper van huidkanker en (superficieel)
basaalceldcarcinoom/oppervlakkige vorm van huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: MedaPharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actinische keratosen, basaalceldcarcinoom, Imiquimod, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het beschrijvende gedeelte zal de proportie van patienten waarvan de levenskwaliteit (gemeten met Skindex-17 en Skin Cancer Index) stijgt na behandeling, die tevreden zijn met de behandeling en die zeer therapietrouw zijn (80% of meer) vermeld worden. De scores van de HRQOL vragenlijsten van voor en na behandeling worden vergeleken met behulp van een Mann-Whitney test. Met behulp van multiële lineaire regressie analyse zal bekeken worden welke demografische en ziektekaracteristieken gerelateerd zijn aan een verandering in HRQOL (regressiecoëfficiënten met betrouwbaarheidsintervallen). Multivariabele logistische regressie zal nagaan welke variabelen voorspellers zijn voor een goede therapietrouw en tevredenheid (uitgedrukt in gecorrigeerde odds ratios en betrouwbaarheidsintervallen).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokale immuun modulerende behandeling van actinische keratosen en superficiële

basaalcelcarcinomen (sBCCs) met Imiquimod 5% crème, is relatief nieuw. Meerdere studies tonen de effectiviteit aan van Imiquimod bij de behandeling van actinische keratosen en sBCCs, maar er is weinig bekend over hoe de patiënt het gebruik van deze lokale therapie ervaart.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze open klinische studie is om patiënt gebonden uitkomsten te evalueren, met name kwaliteit van leven en tevredenheid met de behandeling. Omdat we verwachten dat neveneffecten van de behandeling en therapie trouw tevens van invloed kunnen zijn zullen we deze uitkomsten ook evalueren.

Onderzoeksopzet

het betreft een open klinische studie

Inschatting van belasting en risico

patienten komen totaal 2 maal op de poli (als ze het middel voorgeschreven krijgen en voor controle). Er wordt gevraagd om op 3 tijdstippen vragenlijsten in te vullen en ten tijde van de behandeling gedurende 4 of 6 weken een dagboekje bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. 's Jacobsplein 51
3015 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. 's Jacobsplein 51
3015 CA 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)

Patienten met actinische keratosen en/of een superficieel basaalcelcarcinoom, PA niet vereist
Patient moet zichzelf goed kunnen behandelen met Imiquimod of iemand daarvoor kunnen inschakelen

patient moet gelijk of ouder dan 18 jaar zijn

informed consent moet getekend zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die mentaal en/of fysiek niet capabel zijn om de vragenlijsten in te vullen en het dagboek bij te houden

Patienten die de Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn om de vragenlijsten in te vullen en het dagboek bij te houden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-06-2009
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Aldara 5% creme
Generieke naam: Imiquimod 5% creme
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2009
Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2008-002501-39-NL
CCMO	NL23594.078.08