

Impact van nieuwe farmacologische behandelingen van patienten met niercelkanker: een bevolkingsbrede studie naar klinische praktijk en uitkomsten in Nederland

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Zie Engelse tekstvelden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelmatigheidsstudie naar targeted therapie bij nierkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, Nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW, Pfizer, Wyeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doelmatigheid, Farmacogenetica, Niercelcarcinoom, Targeted therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse tekstvelden

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse tekstvelden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit project zullen populatiegegevens met betrekking tot patiënten en tumorkarakteristieken en klinisch management van patiënten met (gemetastaseerd) niercelkanker worden verzameld en geanalyseerd in de dagelijkse praktijk van mRCC in Nederland, evenals de klinische uitkomsten, de daarmee gepaard gaande kwaliteit van leven en kosten.

Niercelkankerpatiënten worden in toenemende mate behandeld met nieuwe, kostbare geneesmiddelen. Helaas is de respons op deze behandelingen zeer variabel en gaan de behandelingen gepaard met ernstige bijwerkingen in een aanzienlijk deel van de patiënten terwijl de kosten hoog zijn. Selectie van behandeling is op dit moment gebaseerd op routinebeoordeling van een aantal standaard prognostische parameters. Het bepalen van patiënt- en tumorspecifieke moleculaire parameters vóór start van de behandeling leidt wellicht tot betere prognostische classificatie. Daarom willen we ook prognostisch relevante groepen identificeren op basis van zowel klassieke als niet-klassieke parameters met als doel deze patiënten gerichter te behandelen en (dure) behandelingen te vermijden bij patiënten die er geen baat bij hebben.

Doel van het onderzoek

Zie Engelse tekstvelden

Onderzoeksopzet

Zie Engelse tekstvelden

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse tekstvelden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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 primair nierkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd => 18

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-03-2011
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31710.091.10