

Frozen Gloves ter preventie van polyneuropathie

Gepubliceerd: 09-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is het effect vaststellen van het koelen op neuropathie in de handen bij patiënten die worden behandeld met Paclitaxel, Docetaxel en Oxaliplatin. Het gaat om patiënten die starten met chemotherapie. Het preventieve effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Frozen Gloves ter preventie van polyneuropathie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Polyneuropathie, verminderd gevoel in ledematen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MMC Veldhoven;interne geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Handkoeling, Kwaliteit van Leven, Polineuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropathie in de handen.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks veel onderzoek is er nog geen goede therapie of profylaxe gevonden voor neuropathie ten gevolge van chemotherapie.

Er is geen literatuur beschikbaar over de invloed van koeling op het optreden van polyneuropathie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het effect vaststellen van het koelen op neuropathie in de handen bij patiënten die worden behandeld met Paclitaxel, Docetaxel en Oxaliplatin. Het gaat om patiënten die starten met chemotherapie. Het preventieve effect van koeling op neuropathie zal worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Toetsend onderzoek waarbij één hand gekoeld wordt door middel van een Frozen Glove, de andere hand dient ter controle. Er zal gebruik gemaakt worden van vragenlijsten om de ernst van de neuropathieën in te schatten. De vragenlijsten die gebruikt gaan worden zijn de Cinq en de FACT/GOG/Ntx.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het aandoen van een Frozen glove tijdens chemotherapie.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
5504 DB Veldhoven
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)

Behandeling met chemotherapie in de vorm van paclitaxel, docetaxel of oxaliplatin

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reumatoïde Artritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL29866.015.09