

Pilot studie naar de hoofdhuidtemperatuur tijdens hoofdhuidkoeling bij patienten die behandeld worden met chemotherapie

Gepubliceerd: 14-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van de hoofdstudie. Het doel van de hoofdstudie is het identificeren van een grens waaronder haaruitval voorkomen kan worden door hoofdhuidkoeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FECtemp

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

alopecia, haarverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FEC chemotherapie, Haaruitval, Hoofdhuidkoeling, Temperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is nog weinig bekend over de invloed van temperatuur op het effect van hoofdhuidkoeling. De pilot studie zal de uitvoerbaarheid van het hoofdonderzoek onderzoeken. Daarna zullen specifieke onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten benoemd worden. Haarverlies wordt gemeten met behulp van het WHO-graderingssysteem voor haaruitval en door patienten te vragen of hoofdhuidkoeling wel of niet nodig is.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haaruitval is een bijna onvermijdelijke bijwerking van de behandeling met sommige soorten chemotherapie. Bij kankerpatienten is haaruitval een van de bijwerkingen met de meeste impact. Verschillende factoren zijn van invloed op de mate van haaruitval, zoals dosis, medicatie schema, combinaties met andere cytostatica en behandeling van het haar. Onderzoek toont aan dat hoofdhuidkoeling vaak een effectieve methode is om haaruitval als gevolg van chemotherapie te voorkomen. Er bestaan weinig gegevens over eventuele variabelen die hoofdhuidkoeling beïnvloeden. Temperatuur van de hoofdhuid, hoofdhuidperfusie, leverfunctie en koeltijd kunnen mogelijk van invloed zijn en zouden meegenomen moeten worden in het verbeteren van hoofdhuidkoeling tijdens de behandeling met chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van de hoofdstudie. Het doel van de hoofdstudie is het

identificeren van een grens waaronder haaruitval voorkomen kan worden door hoofdhuidkoeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een mono-center observationele pilot studie welke wordt uitgevoerd op de oncologische dagbehandeling van het Medisch Centrum Alkmaar. Patienten worden tijdens het eerste contact met de verpleegkundige gevraagd deel te nemen. Nadat de patient hier toestemming voor heeft gegeven zullen zij zes opeenvolgende kuren gevolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient bestaat uit het plakken van de thermokoppels op de hoofdhuid door middel van medische lijm en het invullen van vragenlijsten.

Er zijn geen extra risico's voor deelnemende patienten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
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)

Intraveneus toegediende FEC chemotherapie met een dosis epirubicine van 90 mg/m² of meer bij een 3-wekelijks interval, leeftijd 18 jaar of ouder, getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kaalheid voor de start van de studie, hematologische maligniteiten met gegeneraliseerde hematogene metastasen en bij klinische tekenen van hoofdhuidmetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2010

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL31325.094.10