

Individuele risicobepaling voor prostaatkanker: een impact analyse.

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het project richt zich op het implementeren van deze wetenschappelijke kennis in de Nederlandse urologische praktijk. Hierbij zal gebruik worden gemaakt van de Prostaatwijzer®, een instrument waarin de wetenschappelijke kennis is vertaald in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afwachtend beleid, Biopsie, Geïndividualiseerde risicoschattingen, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten van de studie zijn het gebruik van de Prostaatwijzer, het opvolgen van het advies van de Prostaatwijzer ® en het effect van het gebruik van de Prostaatwijzer ® op de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal een vergelijking worden gemaakt tussen het aantal biopsiën, therapiekeuzes en kosten voor en na het gebruik van de Prostaatwijzer ®.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De frequentie van opportunistische screening voor prostaatkanker onder mannen ouder dan 50 jaar door PSA gebruik in Nederland wordt geschat tussen de 20 en 40%. Dit leidt tot het veelvuldig uitvoeren van een prostaatbiopsie en het diagnosticeren van tumoren die in feite indolent zijn, dat wil zeggen dat zij geen bedreiging voor de gezondheid van de man betekenen. In de screeningstudie ERSPC bedraagt de frequentie van indolente tumoren circa 50%. De huidige wetenschappelijke kennis maakt het mogelijk om de beslissing wel of geen prostaatbiopsie te baseren op een individuele risico-inschatting op het hebben van prostaatkanker. Dit zal resulteren in een verminderde hoeveelheid onnodige prostaatbiopsiën, aangezien alleen die mannen worden gebiopteerd die een relevant risico hebben op de aanwezigheid van prostaatkanker. Tevens bestaat er de mogelijkheid om met de huidige kennis na de diagnose prostaatkanker het risico te bepalen op het hebben van een indolente prostaatkanker. Dit zal de overbehandeling (onnodige invasieve therapie) voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het project richt zich op het implementeren van deze wetenschappelijke kennis in de Nederlandse urologische praktijk. Hierbij zal gebruik worden gemaakt van

de Prostaatwijzer®, een instrument waarin de wetenschappelijke kennis is vertaald in een bruikbaar formaat.

Onderzoeksopzet

De implementatie van de Prostaatwijzer® zal prospectief worden geëvalueerd. Hiervoor zullen ten minste 600 mannen in 5 regionale klinieken worden geïncludeerd. De beslisregels betreffen het besluit tot het nemen van prostaatbipten en de beslissing een geprotocolleerde maar afwachende vervolg behandeling te doorlopen bij een hoge kans op een indolente tumor.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek is geen risico verbonden. De extra belasting voor deelnemers ten opzichte van de standaardonderzoeken bestaat uit 2 keer invullen van een vragenlijst, wat per keer ongeveer 15 minuten in beslag zal nemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 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)

- * Mannen van 55 tot 75 jaar oud
- * Geconfronteerd met de optie een diagnostische prostaatbiopsie te ondergaan of het verzoek hebben tot prostaatkankerscreening.
- * Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prostaatkanker in de medische geschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2008

Aantal proefpersonen: 650
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL23318.078.08