

Shared care follow-up na chemotherapie voor testiskanker

Gepubliceerd: 28-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen en evalueren van een shared care survivorship zorgplan (SCP) voor de follow-up van patiënten met gemetastaseerde testiskanker na voltooiing van de chemotherapie die heeft geresulteerd in complete remissie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCFU-TC

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Comprehensive Cancer Centre Netherlands (IKNL); KWFkankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nazorg na kanker, Shared care model, Testiskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is een veilig uitgevoerde follow-up binnen het survivorship care plan op basis van vooraf gespecificeerde criteria. De veiligheid van het SCP zal worden geëvalueerd door het aantal inadequate responses op de detectie van recidieven of cardiovasculaire risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid van de deelnemende patiënten, huisartsen en oncologen. Psychosociale toestand van de patiënten zal worden beoordeeld met vragenlijsten (HADS, SF 36 en Distress Thermometer) bij een bezoek aan de huisarts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van cisplatinum is gemetastaseerde testiskanker (TK) uitgegroeid tot een curatief te behandelen ziekte. Met succes behandelde TK patiënten hebben een kleine kans op een recidief. In het geval van een recidief zal snelle behandeling de uitkomst verbeteren. Dit benadrukt de noodzaak van een frequente en strenge follow-up. Hoewel chemotherapie een zeer effectieve behandeling is, is een nadeel van deze behandeling nu duidelijk geworden: chemotherapie-gerelateerde complicaties, zoals een verhoogd risico op hart- en vaatziekten (HVZ) en secundaire tumoren. HVZ kunnen zich manifesteren tijdens de behandeling, maar ook jaren of decennia daarna. We hebben onlangs de vroege ontwikkeling van cardiovasculaire risicofactoren bij TK patiënten, geclusterd in het metabool syndroom, geconstateerd. Monitoring en behandeling van cardiovasculaire risicofactoren tijdens de follow-up is belangrijk om de kans

op het ontwikkelen van hart-en vaatziekten te verlagen. Samenwerking tussen oncologen en huisartsen, ook wel shared care genoemd, zal waarschijnlijk zorgen voor betere controle van de cardiovasculaire risicofactoren en tijdige opsporing en behandeling van late effecten, ook omdat TK overlevers worden ontslagen uit follow-up na 10 jaar. Nazorg plannen voor overlevers van kanker, survivorship care plans genoemd, kunnen de organisatie van de zorg van huisartsen en oncologen verbeteren. Echter, op dit moment is er een gebrek aan data over het ontwerp van een evidence-based, effectief follow-up schema. Voor de overlevers van kinderkanker is een gedetailleerde richtlijn ontwikkeld die kan dienen als een raamwerk voor de follow-up van volwassen kankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het ontwikkelen en evalueren van een shared care survivorship zorgplan (SCP) voor de follow-up van patiënten met gemetastaseerde testiskanker na voltooiing van de chemotherapie die heeft geresulteerd in complete remissie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde cohort studie in 245 testiskanker overlevers.

Inschatting van belasting en risico

Alle testen zullen worden uitgevoerd tijdens routine follow-up bezoeken. De belasting en risico's van deze studie is zeer beperkt in vergelijking met de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB GRONINGEN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

- * Patiënten met gemetastaseerde testiskanker in complete remissie na chemotherapie met of zonder adjuvante chirurgie en in actieve follow-up;
- * Leeftijd 18 jaar of ouder;
- * Gestart met chemotherapie na 1 januari 2003;
- * Ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Mentale retardatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2012
Aantal proefpersonen:	245
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38710.042.11