

Therapietrouw en patiëntervaringen bij het gebruik van capecitabine bij kanker: De exploratie van factoren die het gebruik beïnvloeden in het dagelijks gebruik

Gepubliceerd: 08-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel: Therapietrouw van patiënten die starten met capecitabine en de invloed van bijwerkingen en opvattingen van de patiënt op de therapietrouw. Secundair doel: Het tweede deel van de studie bevat 1) een validatie studie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw en patiëntervaringen met capecitabine

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal-, maag- en borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capecitabine, Dagelijks gebruik, Orale chemotherapie, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw; een patiënt is therapietrouw wanneer deze 85% of meer van de voorgeschreven medicatie heeft ingenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal en ernst van bijwerkingen

Opvattingen van de patiënt ten aanzien van de ziekte

Opvattingen en houding van de patiënt ten aanzien van medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapietrouw kan de uitkomst van een behandeling substantieel beïnvloeden. Variaties in plasmaconcentraties kunnen onder andere ontstaan door inter- en intraindividuele variabiliteit in de farmacokinetiek. Zelfs in klinische studies is grote variabiliteit gezien in de effectiviteit en bijwerkingen van capecitabine. In een minder gecontroleerde omgeving, zoals tijdens het gebruik van capecitabine in de dagelijkse praktijk, kan therapietrouw ook een belangrijke rol spelen bij de variatie in plasmaconcentratie. Slechts enkele studies hebben gekeken naar de invloed van therapietrouw bij orale antikankermiddelen in de dagelijkse praktijk op de effectiviteit van deze middelen. Voor het ontwikkelen van interventies die de therapietrouw zouden kunnen verhogen bij kankerpatiënten, is het essentieel om inzicht te hebben in de redenen voor therapie-ontrouw.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Therapietrouw van patiënten die starten met capecitabine en de invloed van bijwerkingen en opvattingen van de patiënt op de therapietrouw. Secundair doel: Het tweede deel van de studie bevat 1) een validatie studie van de therapietrouw meting en 2) een exploratieve studie. De relaties tussen patiëntkenmerken, ziektekenmerken, bijwerkingen, kwaliteit van leven, de opvattingen en houding van de patiënt ten aanzien van ziekte en medicatie, therapietrouw, doseringsaanpassingen en plasmaconcentraties van 5*-DFUR, 5-FU and FBAL bij patiënten met kanker zijn onderwerp van studie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele cohort studie waarin 90 patiënten die starten met de behandeling met capecitabine 5 kuren gevolgd zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Vóór de start van de behandeling met capecitabine en tijdens de tweede week van kuur 1, 3 en 5 vullen de patiënten een vragenlijst in. Voor de start met capecitabine wordt bloed afgenomen. Daarnaast wordt in de tweede week van kuur 1, 3 en 5 bloed afgenomen, waarmee de plasmaconcentraties van 5*-DFUR, 5-FU and FBAL worden bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Patiënten met kanker die starten met het gebruik van capecitabine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2010

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL28334.029.09