

Pilotstudie om de bruikbaarheid te bepalen van een Likert-type schaal voor het beoordelen van patiëntenervaringen van radiatie-dermatitis tijdens radiotherapie voor het mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 23-06-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bepalen of een Likert-type scoring systeem, specifiek voor radiotherapiehuidreacties (erytheem, jeuk, branderigheid, en algemene huidirritatie), gebruikt kan worden als een hulpmiddel om radiatiedermatitis reacties te scoren, van patiënten behandeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsel door fysische agentia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N10RDA. Radiatiedermatitis evaluatie

Aandoening

- Letsel door fysische agentia
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

huidirritatie door straling, radiatiedermatitis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering nodig

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: evaluatie, Likert-type score, radiatie dermatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Ontwikkelen van een meetinstrument voor de ervaring van patiënten betreffend de ernst en duur van huidreacties ten gevolge van bestraling, met behulp van een "Likert-type Schaal".
2. Bepalen van de inter-patiënt variatie, als een pilot om het aantal patiënten nodig voor een vergelijkende klinische studie te kunnen berekenen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen of de Likert-type score van de patiënte vergelijkbaar is met de ernst van de huidbijwerking zoals beoordeeld door de onderzoeker aan het einde van de radiotherapie serie.
2. Bepalen of er een relatie bestaat tussen patiënt- of behandelings-gerelateerde factoren en de vernomen parameters van de klachten van patiënten.
3. Verkrijgen van een terugkoppeling van patiënten betreffend de bruikbaarheid van lokale symptomatische behandeling voor de behandeling van hun radiatie dermatitisklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidtoxiciteit van bestraling wordt slecht gedocumenteerd en er is weinig bekend over hoeveel deze huidreacties onrust veroorzaken of invloed hebben op het dagelijkse leven. Het behandelen van stralingsgeïnduceerde huidreacties is controversieel, en vaak gebaseerd op anekdotisch bewijs. Verder is bekend van eerdere studies, dat er een grote inter-patiënten variatie bestaat in de maat van erytheem dat zich ontwikkelt ten gevolge van bestraling op de thoraxwand bij borstkankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Bepalen of een Likert-type scoring systeem, specifiek voor radiotherapiehuidreacties (erytheem, jeuk, branderigheid, en algemene huidirritatie), gebruikt kan worden als een hulpmiddel om radiatiedermatitis reacties te scoren, van patiënten behandeld met radiotherapie voor borstkanker. Verder de inter-patiënt variatie bepalen voor de Likert-type scores, om zo het aantal benodigde patiënten te kunnen berekenen voor een vervolg vergelijkende studie. De invloed van patiënten- en behandelparameters op de Likert-type scores wordt geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Een single centrum, niet geblindeerd, prospectieve pilotstudie in patiënten met stralings-geïnduceerde huidreacties tijdens bestraling voor het mammacarcinoom. Patiënten worden gevraagd om een vragenlijst (volgens de Likert-type schaal) in te vullen een keer per week tijdens de bestralingsbehandeling, en nog een keer 4 weken na het einde van de bestraling. De standaard behandeladvies van de afdeling radiotherapie van het NKI-AVL wordt gegeven voor verzorging van de huid aan de studie patiënten tijdens de bestralingsperiode.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van cremes, of andere lokale middelen, kan beschouwd worden als een ondersteunende maatregel bij radiatie dermatitis, bedoeld om klachten van jeuk en irritatie te verlichten. De belangrijkste bijwerking gerelateerd aan het gebruik van huidcremes is een contact dermatitis als reactie op een van de bestanddelen. Deze reactie komt zelden voor en is moeilijk te onderscheiden van stralings-geïnduceerde dermatitis, tenzij de huiduitslag zich uitbreidt buiten het bestralingsveld.

Deze studie wordt uitgevoerd in een patiëntengroep behandeld voor het mammacarcinoom. Echter, een werkzame behandeling tegen de symptomen van radiatie dermatitis, is ook relevant voor bestraling op andere delen van het

lichaam, vooral met het toenemende gebruik van chemo-radiotherapie, bijvoorbeeld in het hoofd-hals gebied, hoge dosis longkanker bestraling, en maligniteiten in het bekken.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX 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)

Vrouwelijke patienten die uitwendig bestraling ondergaan voor het mammacarcinoom
Totale dosis 40 Gy of meer.

Bestraling van een of meer van de volgende doelgebieden: mamma, thoraxwand, regionale lymfeklieren.

Patiënte kan een creme aanbrengen op de huid

Patiënte kan de vragenlijst begrijpen en invullen

Patiënte is bereid de toestemmingsformulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Postoperaief infectie binnen het behandelgebied;

Ulceratie of open wonden in het behandelgebied;

Voorgeschiedenis van huidaandoeningen in het bestraald gebied;

Elke klinische significant medische conditie die zou kunnen interfereren met het uitvoeren van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-01-2012

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL31855.031.11