

Hoofdhuidkoeling bij radiotherapie op de schedel

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel: Het beantwoorden van de vraag of hoofdhuidkoeling, zoals nu toegepast bij chemotherapie, ook bij totale schedelbestraling ernstig haarverlies kan beperken. Secundaire doelen: Het bepalen van • de benodigde tijdsinvestering voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoofdhuidkoeling bij radiotherapie op de schedel

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

alopecia, haarverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Zuid

Overige ondersteuning: donaties aan Stichting 'Geef haar een kans'

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haarverlies, hoofdhuidkoeling, radiotherapie, totale schedelbestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-verschil in haardichtheid zoals gemeten met de trichometer

Secundaire uitkomstmaten

-tijdsinvestering voor hoofdhuidkoeling bij radiotherapie met het

Paxmankoelsysteem

-verdraagzaamheid van hoofdhuidkoeling

-belasting van haaruitval als gevolg van radiotherapie op de schedel door patiënten en hun directe naasten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 25-35% van de kankerpatiënten treedt hersenmetastasering op. Bij 14 % van alle kankerpatiënten ontwikkelen zich hierdoor symptomen. Palliatieve radiotherapie op de schedel blijkt in deze situatie effectief en wordt dan ook vaak toegepast indien de algemene conditie redelijk is. Daarbij treedt vrijwel altijd ernstige haaruitval op. De mediane overlevingsduur is drie tot vier maanden, te kort voor een herstel tot de vroegere haardracht. Het haarverlies wordt als een van de grootste problemen van kanker en de behandeling ervaren. Het is evidence based dat ernstige haaruitval als gevolg van chemotherapie door hoofdhuidkoeling aanzienlijk beperkt kan worden en dat dit een positieve psychosociale betekenis heeft. Echter het effect van hoofdhuidkoeling bij radiotherapie van het hoofd is onbekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het beantwoorden van de vraag of hoofdhuidkoeling, zoals nu toegepast bij chemotherapie, ook bij totale schedelbestraling ernstig haarverlies kan beperken.

Secundaire doelen: Het bepalen van

- de benodigde tijdsinvestering voor hoofdhuidkoeling bij radiotherapie met het Paxmankoelsysteem (of een ander koelsysteem)

- hoe hoofdhuidkoeling bij radiotherapie verdragen wordt
- hoe belastend haaruitval als gevolg van radiotherapie op de schedel door patiënten en hun directe naasten ervaren wordt
- indien hoofdhuidkoeling ernstig haarverlies beperkt, is dit dan gerelateerd aan de bereikte temperatuurverlaging van de hoofdhuid.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde pilotstudie waarbij haarverlies van patienten met hoofdhuidkoeling wordt vergeleken met dat van patienten zonder hoofdhuidkoeling. Patienten die kiezen voor hoofdhuidkoeling worden 30 minuten voor aanvang van de bestraling gekoeld m.b.v. een Paxman koelmachine. Daarna volgt bestraling volgens het standaard protocol. Voorafgaand aan de eerste radiotherapiebehandeling en vier weken na de laatste radiotherapiebehandeling zal de haardichtheid objectief bepaald worden met behulp van de cross section trichometer. Patienten worden tijdens elke radiotherapiebehandeling gevraagd om een vragenlijst in te vullen. De mate van haarverlies wordt vastgesteld door de patient, de onderzoeker en een directe naaste. De mate van haarverlies na de laatste maal radiotherapie wordt uitgevoerd middels een bezoek van de onderzoeker aan de patient, in het Catharina Ziekenhuis, of zo nodig in de thuissituatie.

Inschatting van belasting en risico

-belasting: 30 minuten langer verblijf op de afdeling radiotherapie en het invullen van een vragenlijst (tijdens 5 bestralingen) en ondergaan van haardichtheidsmeting met de trichometer (niet invasief en niet pijnlijk)

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
5612 HZ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
5612 HZ Eindhoven

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)

zie blz 3 van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie blz 3 van het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-11-2009
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL25096.060.08