

Voorspellers voor chemotherapie tolerantie en toxiciteit bij oudere patiënten met kanker

Gepubliceerd: 25-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het identificeren van relevante geriatrische hulpmiddelen en het samenstellen van een klinisch instrument voor het voorspellen van tolerantie en toxiciteit bij oudere patiënten met kanker die behandeld worden met chemotherapie voor hun (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-TOP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

chemotherapie verdraagbaarheid, toxiciteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, geriatrie, oncologie, tolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair is de uitkomstmaat gericht op chemotherapie tolerantie, gedefinieerd als het voltooien van de eerste drie kuren. Dit zal gecorreleerd worden aan de baseline uitkomst van de vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het optreden van toxiciteit (CTCAE gecgradeerd).Dit zal gecorreleerd worden aan de baseline uitkomst van de vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen neemt door de vergrijzing gestaag toe. Hoge leeftijd is geassocieerd met het ontstaan van kanker. Doordat het fysiologische proces van veroudering per individu verschilt, vormen de ouderen een heterogene groep. Hierdoor was gevorderde leeftijd lange tijd een vast exclusie criterium voor klinische studies en is er relatief weinig bekend over deze grote patiëntengroep. Waar het binnen de oncologie tot op heden aan ontbreekt, is een simpel, objectief en klinisch model waarmee gedifferentieerd kan worden tussen fitte ouderen, welke chemotherapie goed kunnen verdragen, en (verborgen) kwetsbare ouderen, welke een lagere chemotherapie tolerantie hebben.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van relevante geriatrische hulpmiddelen en het samenstellen van een klinisch instrument voor het voorspellen van tolerantie en toxiciteit bij oudere patiënten met kanker die behandeld worden met chemotherapie voor hun (gemetastaseerde) ziekte.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve cohortstudie. Voor de ontwikkeling van het

voorspellende model zal gebruik worden gemaakt van gevalideerde vragenlijsten over gezondheid en functioneren en een korte mobiliteitstest afkomstig uit de geriatrie. Deze worden afgenomen voorafgaand aan de chemotherapeutische behandeling van de patiënt. Voorts zal er gebruik worden gemaakt van enkele gegevens uit de status. Er zullen geen extra bloedafnames of andere interventies plaatsvinden voor dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat participatie aan het onderzoek verwaarloosbare risico's en geen voor- of nadelen heeft voor de deelnemende patiënten. Van de deelnemende patiënten wordt eenmalig een extra tijdsinvestering van 30-60 minuten gevraagd. De behandeling is niet afhankelijk het onderzoek. Er vinden geen interventies plaats voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 een gemetastaseerde maligniteit die palliatief behandeld gaan worden met chemotherapie.
- Patiënten met een non hodgkin lymfoom of multipel myeloom die met chemotherapie behandeld gaan worden.
- Patiënten die 70 jaar of ouder zijn bij start van de chemotherapie.
- Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn om deel te nemen aan het onderzoek.
- Patiënten die door een cognitieve beperking onvoldoende machtig zijn om deel te nemen aan het onderzoek.
- Patiënten met metastasen in het centrale zenuwstelsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2012

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2013
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	NL42055.100.12