

Een onderzoek naar het effect van de nakoeltijd van hoofdhuidkoeling bij hoge dosis FEC

Gepubliceerd: 14-12-2006 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van verschillende nakoeltijden op het resultaat van hoofdhuidkoeling. Hierdoor kan het percentage patiënten dat het haar behoudt verhoogd worden. Een secundair doel is vergelijking van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTFEC

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

alopecia, haarverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FEC hoog, FEC-D, haaruitval, hoofdhuidkoeling, nakoeltijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van haarverlies

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Verdraagzaamheid van de koeling
- 2 Relatie van het resultaat van koeling met voorgaande chemotherapie/radiotherapie/hormonale therapie, lever- en/of nierfunctiestoornissen en het type haar.
- 3 Kwaliteit van leven tijdens chemotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haaruitval is een belastende bijwerking van chemotherapie. Om deze chemotherapiegerelateerde haaruitval te verminderen wordt hoofdhuidkoeling uitgevoerd. In de literatuur variëren de methode en resultaten van hoofdhuidkoeling aanzienlijk, echter worden over het algemeen genomen positieve resultaten gerapporteerd. Hoofdhuidkoeling wordt goed getolereerd door de meeste patienten. Bijwerkingen zijn meestal reversibel en niet ernstig.

Ondanks dat hoofdhuidkoeling al vele jaren wordt uitgevoerd, zijn enkele essentiële vragen nog steeds niet beantwoord. Zo is bijvoorbeeld voor enkele chemotherapieschema's het effect van hoofdhuidkoeling bewezen, maar voor andere schema's is minimale of geen informatie over het resultaat van hoofdhuidkoeling bekend. Verder is nooit onderzoek uitgevoerd om de optimale nakoeltijd te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van verschillende nakoeltijden op het resultaat van hoofdhuidkoeling. Hierdoor kan

het percentage patiënten dat het haar behoudt verhoogd worden.

Een secundair doel is vergelijking van de kwaliteit van leven tijdens chemotherapie bij gekoelde en niet-gekoelde patiënten, hetgeen informatie levert over de impact van haarverlies.

Onderzoeksopzet

Het primaire gedeelte van het onderzoek is een prospectieve gerandomiseerde trial. Patiënten worden gerandomiseerd tussen een nakoeltijd van 90 (standaard) en 150 minuten. Patiënten die niet kiezen voor hoofdhuidkoeling vormen een controlegroep om haaruitval en kwaliteit van leven tijdens chemotherapie mee te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gekoelde groep patiënten wordt gevraagd om tijdens elke chemotherapiebehandeling een papieren vragenlijst in te vullen, eveneens wordt gevraagd om tijdens behandeling 2 en 5 een kwaliteit van leven meting in te vullen op de computer. De gekoelde patiënten worden gerandomiseerd over 2 verschillende nakoeltijden. De niet-gekoelde patiënten wordt gevraagd om tijdens kuur 2 en 5 een papieren vragenlijst en de kwaliteit van leven meting in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is het invullen van vragenlijsten. De gekoelde patiënten ondervinden extra belasting als gevolg van randomisatie. De patiënten die gerandomiseerd zijn voor een lange nakoeltijd zijn 60 minuten langer in het ziekenhuis dan de controlepatiënten met een standaard behandeling.

Er zijn geen extra risico's voor deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Intraveneus toegediende FEC of FEC-D (docetaxel) chemotherapie met een dosis epirubicine van 90 mg/m² of meer bij een 3-weeklijks interval, leeftijd 18 jaar of ouder, geschreven toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kaalheid voor de start van de studie, hematologische maligniteiten met gegeneraliseerde hematogene metastasen en wanneer chemotherapie gegeven wordt met een curatief doel, klinische tekenen van hoofdhuidmetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2007
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
ISRCTN	ISRCTN97879847
CCMO	NL12192.094.06