

Pilot studie: Dystrofische signaalpaden in haarfollikels na chemotherapie

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Door middel van dit onderzoek willen we expressie van onder andere p53 in haren onderzoeken na de toediening van chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Path-studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

alopecia, Haarverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alopecia, chemotherapie, haarfollikel, signaalpad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expressie van onder andere tumorsuppressorgenen

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haaruitval is een bijna onvermijdelijke bijwerking van de behandeling met sommige soorten chemotherapie. Bij kankerpatienten is haaruitval een van de bijwerkingen met de meeste impact. Verschillende factoren zijn van invloed op de mate van haaruitval zoals de dosering, medicatieschema, combinaties met andere cytostatica en behandeling van het haar. Onderzoek toont aan dat hoofdhuidkoeling een effectieve methode is om haaruitval als gevolg van chemotherapie te voorkomen. Tot nu toe is het precieze werkingsmechanisme van hoofdhuidkoeling echter niet bekend, waardoor we niet kunnen verklaren waarom hoofdhuidkoeling bij de ene patiënt wel, maar bij de andere patiënt niet werkt.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen we expressie van onder andere p53 in haren onderzoeken na de toediening van chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter observationele studie welke wordt uitgevoerd op de oncologische dagbehandeling van het Medisch Centrum Alkmaar en het Leids Universitair Medisch Centrum. Patienten worden tijdens het eerste contact met de verpleegkundige gevraagd deel te nemen. Nadat de patient toestemming heeft gegeven zullen tijdens de eerste cyclus chemotherapie haren verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit het uittrekken van de haren.

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)

- Vrouwelijke patient met borstkanker
- 18 jaar of ouder
- Getekende toestemmingsverklaring
- Indicatie voor minimaal 1 kuur intraveneus toegediende TAC/FEC/AC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van hoofdhuidkoeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2014

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

ID: 22244

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45436.094.13
OMON	NL-OMON22244