

Behandeling van vermoeidheid tijdens gebruik van tyrosine kinase remmers door patiënten met CML of GIST: een single-case experimentele studie

Gepubliceerd: 29-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie (CGT) in het verminderen van TTF in patiënten met TKIs voor CML of GIST onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Single-case experiment in patiënten met TTF

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Chronische Myeloïde Leukemie, Gastro-intestinale stroma tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische myeloide leukemie, Gastro-intestinale stroma tumor, Tyrosine kinase remmers, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van de vermoeidheid is de primaire uitkomstmaat van de voorgestelde SCE.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doelgerichte behandelingen zijn een nieuwe generatie van kankermedicijnen, die ontwikkelt zijn om in te grijpen op de moleculaire eigenschappen die belangrijk zijn voor tumorgroei en progressie. Een van de eerste en meest succesvolle voorbeelden van doelgerichte behandeling is Imatinib, een tyrosine kinase remmer (TKI) ontwikkeld voor chronische myeloide leukemie (CML), maar nu ook toegepast in patiënten met een gemetastaseerde gastro-intestinale stroma tumor (GIST). Ondanks dat TKIs veel beter getolereert worden dan de behandelingen die ze vervangen, hebben ze nog steeds bijwerkingen die hinderlijk zijn voor patiënten, interfereren met de kwaliteit van leven en bijdragen aan problemen met therapietrouw. Aangezien behandeling meestal op een dagelijkse basis voor vele jaren doorgaat en mogelijk levenslang is, is effectieve behandeling van bijwerkingen erg belangrijk. Recente onderzoeken tonen aan dat vermoeidheid door patiënten het meest gerapporteerde symptoom is. De voorgestelde studie representeert de eerste poging om het probleem van 'targeted therapy-related' vermoeidheid (TTF) aan te pakken.

Doel van het onderzoek

Het doel is de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie (CGT) in het verminderen van TTF in patiënten met TKIs voor CML of GIST onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksmethode die gebruikt wordt in de voorgestelde studie is een single-case experiment (SCE). SCEs zijn experimenteel en het doel is een

causale relatie aan te tonen tussen de onafhankelijk en afhankelijke variabelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen CGT voor vermoeidheid ontvangen naast de reguliere zorg. CGT bestaat uit ongeveer 14 individuele sessies van één uur over een periode van 26 weken. De CGT wordt gegeven door getrainde therapeuten van het Nijmeegs Kenniscentrum Chronische Vermoeidheid van het Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc). Deze behandeling is reeds onderdeel van reguliere zorg voor ernstig vermoeide patiënten die de curatieve behandeling van kanker ten minste drie maanden geleden hebben afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen of slechts minimale risico's verbonden aan deelnemen aan de CGT behandeling. De last is beperkt en bestaat uit extra reizen voor de sessies, het volgen van max. 14 sessies CGT en het uitvoeren van huiswerkopdrachten. Het programma wordt aangepast aan de individuele situatie van de patient. Patiënten vullen verschillende vragenlijsten in op de baseline meting, om te bepalen welke onderwerpen in de CGT aan bod moeten komen. Tijdens de gehele studieperiode (min. 37 tot max. 56 weken) zullen patiënten wekelijks een korte vragenlijst invullen. Deze vragenlijst kan binnen ongeveer 5-10 minuten online ingevuld worden, via een iPod of middels pen-en-papier. Er zijn substantiële potentiële voordelen voor participanten, aangezien CGT voor ziektevrije kankerpatiënten reeds erg effectief is gebleken in het verminderen van vermoeidheid en beperkingen. Het is waarschijnlijk dat ook patiënten met TTF zullen profiteren van CGT en minder vermoeid en beperkt zullen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC

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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Nederlandse spreek-, lees- en schrijfvaardigheid;
- Gediagnosticeerd met CML of GIST;
- Ontvangt (chronische) behandeling met een tyrosine kinase remmer (TKR) voor ten minste 3 maanden;
- Ernstig vermoeid (CIS-vermoeidheid ≥ 35), zonder bekende en behandelbare somatische oorzaak voor vermoeidheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ontvangt huidige behandeling voor een psychiatrische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL51370.091.14