

Drukvest voor de behandeling van symptomatisch borst(wand)-oedeem bij patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze pilot studie is te onderzoeken of het dragen van een drukvest een effect heeft op pijn, kwaliteit van leven en de mate van borstoedeem, teneinde te bepalen of een grote gerandomiseerde studie haalbaar is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Borstoedeem drukvest

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

Borstoedeem, lymfoedeem

Aandoening

Borstoedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Thuisarts

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Drukvest, Kwaliteit van leven, Oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verloop van de patiënt-gerapporteerde pijn gedurende een periode van 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het verloop van de mate van borstoedeem en de kwaliteit van het leven gedurende een periode van 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van de vroege opsporing en verbeterde behandelingsmogelijkheden zijn de overlevingskansen van patiënten met borstkanker toegenomen. Daardoor zijn (late) toxiciteit, kwaliteit van leven en cosmetisch resultaat belangrijke aspecten geworden. Een borstbesparende operatie in combinatie met een bestraling van de gehele borst is de primaire behandeling voor patiënten met een vroeg stadium van borstkanker. Een veel voorkomende complicatie van een borstbesparende behandeling is borstoedeem. Dit kan leiden tot chronische pijn, maar ook een verminderde kwaliteit van leven en een slecht cosmetisch resultaat. De meeste patiënten met pijn worden momenteel behandeld met fysiotherapie, maar bewijs voor de effectiviteit ervan is nog steeds laag en een gouden standaard ontbreekt. Een nadeel van deze therapie is dat patiënten regelmatig de behandeling moeten ondergaan, zelfs voor jaren na het ontstaan van de symptomen en de start van de behandeling. Een andere mogelijke behandeling is een drukvest. Deze behandeling biedt naast het verlichten van symptomen de mogelijkheid om de zelfredzaamheid van de patiënt te verhogen, doordat zij zelf kan beslissen wanneer het drukvest gedragen wordt, zonder dat een bezoek aan een therapeut noodzakelijk is. Echter de effectiviteit van het

drukvest is nog niet aangetoond in studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is te onderzoeken of het dragen van een drukverst een effect heeft op pijn, kwaliteit van leven en de mate van borstoeedeem, teneinde te bepalen of een grote gerandomiseerde studie haalbaar is.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drukvest.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die het drukvest dragen kunnen een verlichting van de borstoeedeem-gerelateerde symptomen ervaren. In termen van belasting, kunnen zij een strak gevoel op de huid ervaren tijdens het dragen van het drukvest. Dit strakke gevoel kunnen patiënten ook ervaren wanneer zij door een fysiotherapeut behandeld worden met compressietherapie en/of tapen. Dit strakke gevoel kan ondervangen worden door het aanmeten van een drukvest van een groter formaat. Patiënten zullen vragenlijsten invullen bij de start van het onderzoek, na 2 weken, en na 1, 3 en 6 maanden. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 10-15 minuten per keer in beslag nemen. Patiënten brengen een bezoek aan het ziekenhuis bij de start van het onderzoek en na 1, 3 en 6 maanden (d.w.z. een 25 minuten consult voor een lichamelijk onderzoek, fotodocumentatie van de borst en korte, eenvoudige follow-up vragen). De verwachting is dat het aanmeten van een nieuw drukvest 2-5 keer moet plaatsvinden tijdens deelname aan het onderzoek. Het aanmeten van het drukvest zal op een locatie naar keuze van de patiënt worden uitgevoerd (bijvoorbeeld het UMC Utrecht of thuis bij de patiënt).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Vrouwen 18 jaar en ouder.
- Patiënten behandeld met een operatie en/of radiotherapie voor borstkanker, met symptomatisch borstoedeem (bijvoorbeeld pijn).
- Visuele analoge schaal (VAS) pijnscore van 3 of meer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen.
- Geïndiceerde radiotherapiebehandeling van de borst(wand) binnen 6 maanden.
- Cardiale klachten.
- Pacemaker.
- Port a cath.
- Trombose van de arm.

- Longembolie.
- Longziekte.
- Zwangerschap.
- Niet borstkanker gerelateerde lymfoedeem.
- Klinische depressie of angststoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Drukvest (Lymphatrex Bandage)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53275.041.15