

Beoordeling van de gevoeligheid van de Rasch-gebouwde CIPN-specifieke vragenlijst (CIPN-RODS) voor klinische veranderingen bij patiënten die worden behandeld met neurotoxische chemotherapie.

Gepubliceerd: 28-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: het beoordelen van de responsiviteit van een set van uitkomstmaten welke is voortgekomen uit de CI-PeriNoms Study (Cavaletti, et al, 2013). Secundaire doel: het beoordelen van de responsiviteit van de Rasch-gebouwde CIPN-specifieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van de CIPN-RODS bij patiënten met neurotoxische chemotherapie.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chemotherapie-geïnduceerde polyneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIPN-RODS, neurotoxic chemotherapy, polyneuropathy, Rasch--gebouwde vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende vragenlijsten worden gebruikt voor verdere analyse:

- NCI-CTC v4 Sensory.
- Total Neuropathy Score© (TNS©)
- Douleur Neuropathique 4© (DN4©)
- Functional Assessment of Cancer Therapy - Gynecologic Oncology Group

Neurotoxicity© (FACT-GOG-NTX©):

- Pain Intensity Numeric Rating 11-point Scale (PI-NRS).
- 7-points Patient Reported Global Impression of Change (PGIC):
- CIPN-RODS: de responsiviteit van de CIPN-RODS (Binda, et al., 2013).

- Elektromyografisch onderzoek (zenuwgeleidingsonderzoek).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie (CIPN) is een belangrijke bijwerking van diverse klinisch toegepaste chemotherapeutische middelen en middelen die nog in ontwikkeling zijn. CIPN wordt over het algemeen gekenmerkt door distale symmetrische gevoelloosheid, tintelingen, paresthesieën, dysesthesieën, pijn en/of zwakte. Als gevolg hiervan verslechtert het algeheel functioneren van de patient en de kwaliteit van leven (Cavaletti en Zanna, 2002, Markman, 1996, Wenzel et al., 2003).

De incidentie van CIPN kan oplopen tot 100% bij behandelde patiënten, afhankelijk van de dosis en de dosis-intensiteit van het gehanteerde chemotherapie-protocol. De neurotoxische bijwerkingen kunnen permanent zijn en de behandeling is meestal inaccuraat. Neuroprotectieve middelen worden nu ontwikkeld om deze vorm van neuropathie te verminderen danwel te stoppen zonder dat dit gevolgen heeft op het effect van de geïntendeerde chemotherapie.

Voorafgaand aan het gebruik van deze middelen is het belangrijk om de aanwezigheid van CIPN op een eenvoudige, valide en betrouwbare wijze te kunnen vaststellen, overeenkomstig met internationale richtlijnen (Hobart, e.a., 1996, Streiner, 1998). Validiteit en betrouwbaarheid worden beschouwd als de minimale eisen voor de uitkomstmaten voorafgaand aan het gebruik bij de beoordeling van een specifieke aandoening.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het beoordelen van de responsiviteit van een set van uitkomstmaten welke is voortgekomen uit de CI-PeriNoms Study (Cavaletti, et al, 2013).

Secundaire doel: het beoordelen van de responsiviteit van de Rasch-gebouwde CIPN-specifieke vragenlijst (CIPN-RODS), verkregen uit de CI-PeriNoms Study (Binda et al., 2013).

Onderzoekopzet

Het betreft een longitudinale, internationale multi-center studie.

De deelnemer wordt minimaal tweemaal in ons ziekenhuis verwacht om diverse onderzoeken (neurologisch onderzoek, EMG, invullen van vragenlijsten) te ondergaan. De patient wordt voor de eerste keer verwacht vóór de start van de chemotherapie. Er zal neurologisch onderzoek worden verricht en er worden een aantal vragenlijsten afgenomen. Daarnaast zal een EMG worden verricht. De tweede visite zal plaatsvinden op het moment dat een polyneuropathie wordt opgemerkt door de behandelend arts. Tijdens deze visite zal alleen neurologisch onderzoek worden verricht en afname van dezelfde vragenlijsten als tijdens de eerste visite. Dus, als de patient géén klachten ontwikkelt van polyneuropathie tijdens de chemotherapeutische behandeling, dan vervalt deze visite. De laatste visite vindt plaats, direct na het einde van de chemotherapie. Er zal opnieuw

neurologisch onderzoek worden verricht en aantal vragenlijsten zullen worden afgenomen. Tevens zal wederom een EMG worden verricht. Herhaling van de onderzoeken is nodig om te kijken welke uitkomstmaten goed en betrouwbaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeken (neurologisch onderzoek, metingen van kracht/gevoel, het EMG en de vragenlijsten) leveren voor u geen speciale risico's op.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oxfordlaan 10
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oxfordlaan 10
Maastricht 6202 AZ
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)

1. Deelnemers horen in aanmerking te komen voor chemotherapie, waarbij ze op platinum-gebaseerde medicatie of taxanen krijgen voorgeschreven die potentieel neurotoxisch zijn.
2. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen die 18 jaar of ouder zijn.
3. Proefpersonen moeten een informed consent formulier hebben ondertekend.
4. Karnofsky score van 70 of hoger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een slechte prognose en die niet in staat lijken het gehele studieprotocol te kunnen voltooien.
2. Andere neurologische aandoeningen zoals een hersentumor, ruggenmerg of de hersenmetastasen.
3. Ernstige depressie die naar het oordeel van de onderzoeker de evaluaties zou bemoeilijken.
4. Chronische behandeling met anti-epileptica, antidepressiva en zware analgetica, tenzij stabiele dosering en omstandigheden zijn bereikt gedurende drie maanden voorafgaand aan de inclusie.
5. Patienten die bekend zijn met een perifere zenuwaandoening die veroorzaakt wordt door een andere ziekte of medicatie.
6. Medicatie-gebruik die potentieel neurotoxisch van aard zijn (bijv metrodiazol of isoniazide).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2016

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53819.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries