

Chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie; de impact op het leven van dikkedarmkanker patienten

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Ons doel is om inzicht te verkrijgen in de incidentie en ernst van neuropathie klachten en de invloed daarvan op patient-gerapporteerde uitkomstmaten (b.v. gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, ziektespecifieke klachten, depressie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PROCORE studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom; dikkedarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Nederland, locatie Eindhoven

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding en European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -chemotherapie, -Chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie, -dikkedarmkanker, -patient-gerapporteerde uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropathie, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, ziektespecifieke klachten, depressie, vermoeidheid, slaap problemen, persoonlijkheid, comorbiditeit, fysieke activiteit, zorggebruik, supplement gebruik, werk, en genetische en biologische markers zoals pro-and anti-inflammatoire cytokines (IL-1 β , IL-6, TNF- α , IL-RN, and IL-10) genen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij de toenemende prevalentie van kanker zijn er steeds meer patiënten die leven met de bijwerkingen van kanker en de behandeling daarvan. Vooral de ontwikkeling van chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropatie is een zorgelijke ontwikkeling. Neuropathie is een aandoening die gepaard gaat met pijn, gevoelloosheid, tintelingen, en gevoeligheid voor koude in de handen en voeten, die uit kan breiden naar de armen en benen. De prevalentie zal waarschijnlijk toenemen omdat de indicaties voor chemotherapie uitgebreid zijn en nieuwe chemotherapeutische stoffen met neuropathische bijwerkingen meer gebruikt worden. Hoewel het aantal patiënten dat risico loopt om neuropathie te ontwikkelen toeneemt, is er over de invloed van neuropathie op patient-gerapporteerde uitkomstmaten, zorggebruik, fysieke activiteit en werk vaak weinig bekend, net zoals de rol van persoonlijkheid op het ervaren van neuropathieklachten.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om inzicht te verkrijgen in de incidentie en ernst van neuropathie

klachten en de invloed daarvan op patient-gerapporteerde uitkomstmaten (b.v. gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, ziektespecifieke klachten, depressie, vermoeidheid, slaap problemen) bij een prospectieve 'population-based' steekproef van dikkedarmkankerpatienten. Verder zullen we ook de rol van persoonlijkheid op de ervaren neuropathieklachten onderzoeken, en kijken we naar de invloed van neuropathie op zorggebruik, fysieke activiteit en werk. Tot slot onderzoeken we de rol van genetische/biologische markers van ontsteking op het ontstaan van neuropathie en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven en pijn.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectieve 'population-based' studie uitvoeren waarvoor we alle dikkedarmkanker patienten uit de regio van de Eindhovense Kankerregistratie zullen benaderen voor de start van de kankerbehandeling. Deze patienten gaan we 2 jaar volgen. We zullen de patienten vragen om vragenlijsten in te vullen over neuropathie, gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, ziektespecifieke klachten, depressie, vermoeidheid, slaap problemen, persoonlijkheid, fysieke activiteit, zorggebruik, supplement gebruik en werk op 4 momenten in de tijd (voor chirurgie, binnen een maand na chirurgie (dus voor chemotherapie), binnen een maand na chemotherapie (ongeveer 1 jaar na diagnose), en 2 jaar na diagnose. In het Máxima Medisch Centrum zullen wij patiënten die een operatie ondergaan tevens vragen om op een extra meetmoment (3 maanden na chirurgie) een korte vragenlijst in te vullen naar gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Klinische data zoals ziekte stadium, cumulatieve dosis chemotherapie en dosis reducties zullen uit de medische dossiers worden gehaald en de Eindhovense Kankerregistratie. Aan patienten zal 3 keer gevraagd worden om bloed af te staan (2x10 ml, 10 minuten) om de associatie tussen gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, pijn, en genetische en biologische markers van ontsteking te onderzoeken. De bloedafname zal plaatsvinden in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

In drie van de vier ziekenhuizen worden patiënten 4 keer benaderd om een vragenlijst in te vullen (+/-40 minuten per keer) en in het Máxima Medisch centrum worden patiënten die geopereerd worden een extra keer gevraagd om een korte vragenlijst in (+/-10 minuten) in te vullen. Tevens zullen patiënten van de vier ziekenhuizen 3 keer gevraagd worden om bloed af te staan. De bloedafname zal in het ziekenhuis plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Nederland, locatie Eindhoven

Zernikestraat 29
EINDHOVEN 5612 HZ
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Nederland, locatie Eindhoven

Zernikestraat 29
EINDHOVEN 5612 HZ
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)

-Gediagnosticeerd met dikkedarmkanker
-18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met cognitieve beperkingen zullen niet geincludeerd worden vanwege verwachte problemen bij het zelfstandig invullen van de vragenlijsten.
- Patienten die geen Nederlands kunnen lezen en schrijven zullen worden geexcludeerd

omdat zij geen Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2016
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	01-03-2022
Soort:	Amendement

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	NL51119.060.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 24-12-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

24-12-2021