

Prospectieve, multicentrische trial naar effectiviteit van 45-minuten en 20-minuten nakoeltijd van hoofdhuidkoeling in de preventie van haaruitval bij paclitaxel

Gepubliceerd: 18-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of een nakoeltijd van 45- en 20 minuten even effectief is als de standaard nakoeltijd van 90 minuten bij patiënten die behandeld worden met paclitaxel en waarbij hoofdhuidkoeling wordt toegepast

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

carcinoom, kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie-geïnduceerd haarverlies, Hoofdhuidkoeling, Nakoeltijd, Paclitaxel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de effectiviteit van hoofdhuidkoeling met een nakoeltijd van 45- en 20-minuten, bij patiënten die behandeld werden met paclitaxel bevattende chemotherapie, in vergelijking met de standaard nakoeltijd van 90 minuten en bij geen gebruik van hoofdhuidkoeling, vastgesteld door de behoefte van een patiënt om een pruik of andere hoofdbekleding te gaan dragen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Bepalen van de mate van chemotherapie-geïnduceerd haarverlies, met behulp van de 'Dean schaal' voor de beoordeling van haaruitval

- * Bepalen van de ernst van haaruitval volgens de National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) versie 4.03

- * Bepalen van de verdraagzaamheid van hoofdhuidkoeling, door middel van een visuele analoge schaal (VAS) van 0-10, waarin 0 staat voor "niet te verdragen" en 10 staat voor "zeer goed te verdragen"

- * Bepalen van de toegevoegde waarde van hoofdhuidkoeling bij wekelijkse

paclitaxel chemotherapie; Wat is de incidentie van ernstig haarverlies met en zonder gebruik van hoofdhuidkoeling

* Meten van kwaliteit van het leven bij patiënten, door middel van de "Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haarverlies is één van de meest gevreesde bijwerkingen van chemotherapie voor patiënten. Hoofdhuidkoeling kan dit bij ongeveer de helft van alle patiënten voorkomen of minimaliseren, afhankelijk van veel factoren, zoals type en dosering van chemotherapie. Hoge succespercentages worden gezien bij patiënten die met taxanen worden behandeld, tot 80-90%. Voorafgaand onderzoek heeft vergelijkbare resultaten van hoofdhuidkoeling laten zien bij docetaxel chemotherapie, wanneer de nakoeltijd van standaard 90 minuten werd verkort tot 45 en 20 minuten. Een kortere nakoeltijd is een voordeel voor zowel de patiënt, die minder tijd in het ziekenhuis hoeft door te brengen, evenals voor de logistiek op oncologische afdelingen. Paclitaxel en docetaxel zijn beiden klassieke taxanen, die vergelijkbare werkingsmechanismen en plasma halfwaardetijden hebben. Daarom lijkt het aannemelijk dat de nakoeltijd ook verkort kan worden bij patiënten die behandeld worden met paclitaxel.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een nakoeltijd van 45- en 20 minuten even effectief is als de standaard nakoeltijd van 90 minuten bij patiënten die behandeld worden met paclitaxel en waarbij hoofdhuidkoeling wordt toegepast

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief, open-label, gerandomiseerd multicenter onderzoek, waarbij een nakoeltijd van 45 en 20 minuten wordt onderzocht bij patiënten die met paclitaxel worden behandeld.

Patiënten die kiezen voor hoofdhuidkoeling bij paclitaxel chemotherapie worden willekeurig gerandomiseerd tussen een nakoeltijd van 45 of 20 minuten. Als de patiënt geen hoofdhuidkoeling wenst, wordt de patiënt gevraagd voor de controlegroep om de incidentie van paclitaxel geïnduceerd haarverlies te

bepalen.

De resultaten van een nakoeltijd van 45- en 20 minuten zullen worden vergeleken met de standaard nakoeltijd van 90 minuten, met behulp van eerder verzamelde data in de "Dutch Scalp Cooling Registry". Hierin zijn 377 patiënten geregistreerd die wekelijks paclitaxel kregen en waarbij hoofdhuidkoeling werd toegepast met een nakoeltijd van 90 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen een nakoeltijd van 45 of 20 minuten

Inschatting van belasting en risico

Hoofdhuidkoeling is tegenwoordig een niet-experimentele, en vaak gebruikte, ondersteunende interventie in Nederlandse ziekenhuizen. Voorafgaande onderzoeken toonden aan dat hoofdhuidkoeling veilig is en goed verdragen wordt. Het verkorten van de nakoeltijd, de experimentele factor in onze studie, is niet geassocieerd met een extra risico voor patiënten. Er is hoogstens een licht verhoogde kans op haarverlies, wat kan leiden tot psychisch ongemak. De vragenlijsten die bij elke chemotherapie toediening ingevuld moeten worden, nemen ongeveer 5 minuten in beslag om te voltooien. Alle patiënten die deelnemen aan deze studie en kiezen voor hoofdhuidkoeling zullen profiteren van een korter verblijf op de chemotherapie afdeling. Patiënten in de controle groep, die gekozen hebben om geen hoofdhuidkoeling te willen, hebben geen voordeel, maar ook geen nadeel in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- * Patienten die wekelijks behandeld worden met paclitaxel-bevattende chemotherapie (minimaal van 3 geplande kuren) in een dosis van 80-90 mg/m²
 - o Paclitaxel monotherapie
 - o Paclitaxel in combinatie met carboplatin
 - o Paclitaxel in combinatie met monoclonale antilichamen
- * Bevacizumab
- * Trastuzumab
- * Leeftijd * 18 jaar
- * WHO performance status 0-2
- * Minimale levensverwachting van 3 maanden
- * Geschreven informed consent volgens de locale Ethische Commissie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Behandeling met paclitaxel in sequentiele schema's met andere middelen die haarverlies kunnen geven zoals (paclitaxel monotherapie na adriamycine en cyclophosphamide (AC) of paclitaxel monotherapie na 5-fluouracil, epirubicine en cyclophosphamide (FEC) behandeling)
- * Kaalheid voor aanvang van de chemotherapie
- * Zeldzame koude-gerelateerde aandoeningen, zoals:
 - o Koude allergie
 - o Koude agglutinen ziekte
 - o Cryoglobulinemie
 - o Cryofibrinogenemie
 - o Koude posttraumatische dystrofie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-01-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL61964.058.17