

Pilot studie: Onderzoek naar veranderingen in haarfollikels na chemotherapie bij patiënten die gebruik maken van hoofdhuidkoeling en patiënten die hier geen gebruik van maken.

Gepubliceerd: 08-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Door middel van dit onderzoek willen we onderzoeken hoe chemotherapie inwerkt op de haren. Hoofdhuidkoeling werkt namelijk niet bij iedereen. Als we weten welk mechanisme er ten grondslag ligt aan chemotherapie geïnduceerde haaruitval, kan dit ons...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATH-2

Aandoening

- Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Alopecia, Haarverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, Dystrofisch signaalpad, Haar follikel, hoofdhuidkoeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expressie van apoptose markers in het dystrofisch signaalpad dat betrokken is bij chemotherapie geïnduceerde haaruitval.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in het dystrofisch signaalpad tussen patiënten die gebruik maken van hoofdhuidkoeling en patiënten die hier geen gebruik van maken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haaruitval is een bijna onvermijdelijke bijwerking van de behandeling met sommige soorten chemotherapie. Bij kankerpatienten is haaruitval een van de bijwerkingen met de meeste impact. Verschillende factoren zijn van invloed op de mate van haaruitval zoals de dosering, medicatieschema, combinaties met andere cytostatica en behandeling van het haar. Onderzoek toont aan dat hoofdhuidkoeling een effectieve methode is om haaruitval als gevolg van chemotherapie te voorkomen. Tot nu toe is het precieze werkingsmechanisme van hoofdhuidkoeling echter niet bekend, waardoor we niet kunnen verklaren waarom hoofdhuidkoeling bij de ene patiënt wel, maar bij de andere patiënt niet werkt.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen we onderzoeken hoe chemotherapie inwerkt op de haren. Hoofdhuidkoeling werkt namelijk niet bij iedereen. Als we weten welk mechanisme er ten grondslag ligt aan chemotherapie geïnduceerde haaruitval, kan dit ons helpen om in te zien hoe hoofdhuidkoeling precies werkt, zodat we uiteindelijk misschien kunnen verklaren waarom hoofdhuidkoeling

bij de ene patiënt wel, maar bij de andere patiënt niet werkt.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter observationele pilot studie welke wordt uitgevoerd op de oncologische dagbehandeling van het Medisch Centrum Alkmaar. Patienten worden tijdens het eerste contact met de verpleegkundige gevraagd deel te nemen. Nadat de patient toestemming heeft gegeven zullen tijdens de eerste cyclus chemotherapie haren verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit het uittrekken van de haren.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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 met kanker
- Indicatie voor minimaal 1 kuur interaveneus toegediende docetaxel of paclitaxel- 18 jaar of ouder
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL59406.094.16