

Verbetering van kwaliteit van zorg voor patiënten met terugkerende eierstokkanker

Gepubliceerd: 09-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Shared decision making verbeteren door meer inzicht te krijgen in snelheid waarmee klachten door ziekte en behandeling veranderen door behandeling met chemotherapie, verandering van klachten die door de patient voorop worden gesteld, toxiciteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOGYN21 QoC Ovarium Carcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, Ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PharmaMar (farmaceut)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, kwaliteit van zorg, Ovariumcarcinoom, patient reported outcome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De snelheid waarbij klachten door ziekte en behandeling veranderen door systemische behandeling door gebruik te maken van patient reported outcomes in algemene en ziekte-specifieke vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Patient reported klachten top 3, respons door behandeling middels beeldvorming en tumor-marker, patient reported distress, emotioneel welzijn, empowerment en on vervulde behoeftes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eierstokkanker heeft een groot aandeel in kanker-gerelateerde sterfte in vrouwen. De ziekte is reeds gevorderd bij eerste presentatie. Primaire behandeling is meestal succesvol. Desondanks recurreert de ziekte in het grootste deel van de patienten. Patienten zullen dan worden behandeld worden met palliatieve intentie. Klachten door ziekte en behandeling overlappen. Behandelingen zijn even effectief en bieden ongeveer gelijke overlevingswinst. Klachten en bijwerkingen worden door de arts gerapporteerd, maar beter zou zijn de patiente deze ook te laten rapporteren. Er is weinig bekend over deze door de patient gerapporteerde bijwerkingen en al helemaal niet over de snelheid waarmee dit verandert, terwijl dit wel van belang is bij het maken van een persoonlijke en best passende therapiekeuze

Doel van het onderzoek

Shared decision making verbeteren door meer inzicht te krijgen in snelheid waarmee klachten door ziekte en behandeling veranderen door behandeling met chemotherapie, verandering van klachten die door de patient voorop worden

gesteld, toxiciteit en klachten correleren aan respons door behandeling en inzicht krijgen in verandering van symptomen in psychosociale context.

Onderzoeksopzet

Prospectieve exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van toegevoegd risico. De extra belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten die per keer 20 minuten van de tijd van patiënten vergt. Er kan van worden uitgegaan dat een patient gedurende <24 maanden 10 maal een vragenlijst in moet vullen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 recidief epitheliaal eierstokkanker, kanker van de eileider of peritoneum,
- Diagnose epitheliaal eierstokkanker histologisch of cytologisch bevestigd
- Ziekte te meten of evalueren middels beeldvorming of CA-125 volgens RECIST criteria
- ECOG ≤ 2
- Levensverwachting ≥ 12 weken
- Patienten waarbij mogelijkheid tot behandeling en foloow-up
- Conditie toereikend voor chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met goedaardige afwijkingen van de eierstokken;
- Patienten met non-epitheliale kanker;
- Patienten met (sub)obstructie van de darm of met symptomatische metastasen in de hersenen;
- Patienten met een andere gediagnosticeerde kanker binnen vijf jaar voor deelname aan deze studie
- Patienten met cognitieve beperking of anaflabethisme
- Patienten zonder mogelijkheid tot het digitaal invullen van vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57147.091.16