

Effecten van transcutane gepulseerde radiofrequentie bij patiënten met kanker in het gevorderd stadium

Gepubliceerd: 16-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of tPRF een effect heeft op een specifieke tumor marker van een specifiek tumor type bij patiënten met kanker in een gevorderd stadium

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcutane gepulseerde radiofrequentie toegepast op kankerpatiënten

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

gevorderde kanker, metastasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Stichting Pijnbestrijding, Springlife Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepulseerde radiofrequentie, Gevorderde kanker, Transcutane

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumor markers

- Carcinoembryonic antigen (CEA) voor colorectale kanker;
- Carcinoma antigen 15.3 (CA15.3) voor borstkanker;
- Prostate-specific antigen(PSA) voor prostaatkanker;
- Carcinoma antigen 125 (CA125) voor eierstokkanker.

.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn intensiteit zal worden gemeten volgens de *Numeric Rating Scale* (NRS);

Kwaliteit van Leven (QOL) zal worden gemeten volgens de EORTC Quality of Life

questionnaires QLQ-C30 en volgens de Edmonton Symptom Assessment System (ESAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gepulseerde radiofrequentie (Engels: pulsed radiofrequency, PRF) wordt veel gebruikt voor pijnverlichting. Het werkingsmechanisme is nog steeds in discussie en de hypothese is dat PRF de reactiviteit van immuuncellen kan beïnvloeden. Immuuncellen spelen een essentiële rol bij tumorprogressie en tumorgroei, en deze tumoractiviteiten kunnen worden aangegeven met tumormarkers. In deze studie richten we ons op kankerpatiënten die standaard palliatieve behandeling ondergaan en onderzoeken het effect van transcutane PRF (tPRF) op hun tumormarker.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of tPRF een effect heeft op een specifieke tumor marker van een

specifiek tumor type bij patiënten met kanker in een vergevorderd stadium

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een single-centered onderzoek met behulp van een medisch apparaat. De studie zal worden uitgevoerd aan de Radboudumc, Anesthesiologie, Pijn-en Palliatieve Geneeskunde. Het betreft een open-label, single-arm proof-of-concept study die zes weken zal duren. De patiënten die worden gevraagd deel te nemen aan deze studie, zijn patiënten met kanker in een vergevorderd stadium.

Na de screening worden vier bezoeken (minstens drie) gepland volgens het routinekliniekbezoek van de deelnemers. De dag van aanbrengen van de eerste tPRF-behandeling is dag 0. Daarna met een interval van ongeveer twee weken worden de tweede en derde tPRF toegepast. De duur van elke tPRF-behandeling is 15 minuten, waarbij een huidelektrode op het dorsale oppervlak van de onderarm wordt aangebracht en de andere op de brachiale neurovasculaire bundel in de bovenarm. Het tweede en derde bezoek (week 2 en week 4) kunnen worden teruggebracht tot één bezoek als er geen regulier ziekenhuisbezoek beschikbaar is voor patiënten rond deze data.

Tumormonsterafname zal worden uitgevoerd op dag 0 (vóór de tPRF-behandeling) en week 6. Pijnintensiteit en QOL-beoordelingen zullen bij elk bezoek worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcutane gepulseerde radiofrequentie (tPRF) behandeling is niet-visueel en pijnloos. Het is gebruikt als een pijnstillingsprocedure zonder bekende complicaties of bijwerkingen. tPRF wordt om de twee weken twee tot drie keer toegepast, telkens met een duur van 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

-Belasting: deze studie heeft een zeer lage last voor de deelnemers. Studiebezoeken (drie tot vier keer) zijn gepland voor de reguliere palliatieve zorggerelateerde ziekenhuisbezoeken van patiënten. tPRF-behandeling wordt twee tot drie keer toegepast; pijnintensiteit en kwaliteit van leven worden bij elk bezoek beoordeeld; twee bloedmonsters worden genomen in twee afzonderlijke dagen (tijdens het eerste en het laatste bezoek). Daarnaast is er geen verschil met standaard palliatieve behandeling.

-Risico's: deze studie heeft een zeer laag risico voor de deelnemers. tPRF is een niet-invasieve, pijnloze behandeling. Het is gebruikt als een pijnstillingsprocedure zonder bekende complicaties of bijwerkingen.

-Profijt: Het is onbekend of deelnemers baat kunnen hebben bij het onderzoek.

-Groepsgerelateerdheid: deelnemende patiënten krijgen geen oncologische behandeling meer en hun tumormarkers blijven toenemen. In de tussentijd bezoeken deze patiënten regelmatig het Radboud UMC voor consultatie over palliatieve zorg.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 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)

1) ≥ 18 jaar;

- 2) patiënten met gevorderde stadium colorectale, borst-, prostaat- of eierstokkanker;
- 3) reageert momenteel niet meer op systemische behandeling en geen andere standaard oncologische behandeling kan meer toegepast worden (dat wil zeggen een patiënt is strikt in een duidelijk palliatieve traject).
- 4) geschiedenis van tumormarker die overeenkomt met progressieve ziekte bij beeldvorming;
- 5) geschiedenis van tumormarker die reageert op eerdere oncologische behandeling;
- 6) patiënten die in staat zijn en bereid zijn schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de vereiste van het studieprotocol;
- 7) levensverwachting tenminste 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) behandeling met elke kankertherapie, inclusief maar niet beperkt tot chemotherapie en radiotherapie, binnen 4 weken voor baseline;
- 2) in het gebruik van kritische meetinstrumenten, grote metalen implantaten of actieve implantaten zoals een pacemaker;
- 3) pregnant;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Gepulseerde radiofrequentie systeem(handelsnaam:

Spring2)

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2019

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

ID: 25071

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL62615.091.17

OMON

NL-OMON25071