

Het PROTECT-onderzoek

Onderzoek naar de invloed van patientbeslissingen op kwaliteit van leven, functioneren en sterven bij longkankerpatiënten.

Gepubliceerd: 16-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel:1) Het onderzoeken en vergelijken van de kwaliteit van leven tijdens elke behandelingslijn en type therapie. Secondaire doel:2) Het onderzoeken en vergelijken van therapietevredenheid / spijt over beslissingen tijdens elke behandelingslijn en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven bij longkanker patiënten.

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezamenlijke besluitvorming, Kwaliteit van leven, Kwaliteit van sterven, Longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt

1) Kwaliteit van leven middels vragenlijsten (QLQ-C30, QLQ-LC13) (totaalscores en verschillende subdomeinen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

2) Therapietevredenheid / spijt over beslissingen vastgelegd middels vragenlijsten (CTSQ / DRS) (totaal- en subdomeinscores).

3) Behandelmotieven vastgelegd middels vragenlijst (OPT) (rangorde en subdomeinscores).

4) Kwaliteit van leven (QLQ-C30, QLQ-LC13), therapietevredenheid / spijt over beslissingen (CTSQ / DRS) en behandelmotieven (OPT).

Overige studieparameters

4D. Voor eindpunten 1), 2) en 3) zullen patiënt en ziektekaracteristieken worden gebruikt als mogelijke voorspellers

4E. Voor secundair eindpunt 2) zullen behandelmotieven (OPT), beslissing-controle (CPS), symptomen (QLQ-LC13), tolerantie / effectiviteit van

behandeling en kwaliteit van leven (QLQ-C30) worden gebruikt als mogelijke voorspellers.

4F. Voor secundair eindpunt 3) zullen symptomen (QLQ-LC13), tolerantie / effectiviteit van behandeling en kwaliteit van leven (QLQ-C30, QODDQ/EuroQ2) worden gebruikt als mogelijke voorspellers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland meer dan 12000 patiënten gediagnostiseerd met longkanker, deze getallen nemen toe. 75% van deze patiënten heeft niet-kleincellig longkanker (NSCLC). Op het moment van diagnose heeft ongeveer 50% van de patiënten al gemetastaseerde ziekte. Zij kunnen dan alleen worden behandeld met systemische therapie (chemotherapie, doelgerichte therapie, immunotherapie of radiotherapie). Omdat deze therapieën echter maar een kleine verbetering in overlevingscijfers geven en vaak wel leiden tot bijwerkingen met een negatieve impact op de kwaliteit van leven (QOL), is bij de besluitvoering een goede afweging van voor- en nadelen erg belangrijk voor de individuele patiënt. Echter, voor juiste behandelbeslissingen en het hierdoor voorkomen van spijt achteraf, hebben zowel patiënten als dokters meer informatie nodig, met name over de kwaliteit van leven.

De laatste jaren is de kwaliteit van leven van longkankerpatiënten belangrijker aan het worden, naast overleving als primair eindpunt. Dit is voor patiënten zeker belangrijk, omdat de invloed van behandeling op de levensverlenging even belangrijk kan zijn op die levensverlenging op zichzelf.

Het voornaamste doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven in een grote real-life populatie van stadium III-IV NSCLC patiënten die al dan niet behandeld worden met systemische therapie (in geval van stadium III in intentie curatief) of ondersteunende zorg, gedurende de gehele periode van diagnose tot overlijden of einde van follow up.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

1) Het onderzoeken en vergelijken van de kwaliteit van leven tijdens elke behandelings- en type therapie.

Secundaire doel:

2) Het onderzoeken en vergelijken van therapietevredenheid / spijt over

beslissingen tijdens elke behandellijn en type therapie.

3) Het onderzoeken en vergelijken van behandelmotieven bij de start en gedurende tijdens elke behandellijn en type therapie.

4) Het identificeren van predictoren voor kwaliteit van leven, therapietevredenheid / spijt over beslissingen en behandelmotieven tijdens elke behandellijn en type therapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie, uitgevoerd in één ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De lasten voor de patiënt die gepaard gaan met deze studie betreft het herhaaldelijk invullen van vragenlijsten. Op baseline zullen patiëntkarakteristieken worden verzameld en enkele vragenlijsten worden ingevuld. Vervolgens krijgen de patiënten elke zes weken een aantal vragenlijsten toegestuurd. Deze termijn zal synchroon lopen met de normale klinische follow up, dit is driewekelijks voor patiënten die chemotherapie ondergaan en 2 weken voor patiënten behandeld met immunotherapie. Follow up is zo opgezet dat het meeste kan worden gedaan via MijnMCL of worden verzameld via EPIC en niet zal interfereren met reguliere zorg. De vragenlijst over de kwaliteit van sterven zal drie weken na het overlijden worden toegestuurd naar de nabestaanden (geregistreerd bij baseline).

Het risico en discomfort van deze studie is verwaarloosbaar. Herhaaldelijk de vragenlijsten invullen vraagt enige tijdsinvestering (geschat ongeveer 15-30 minuten per zes weken).

De resultaten van deze studie zijn belangrijk voor toekomstige longkankerpatiënten, daar dit bij kan dragen aan het begrip van de relatie tussen kankerbehandeling en kwaliteit van leven / sterven, zo dat toekomstige patiënten beter in staat zijn wel overwogen keuzes te maken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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 nieuw gediagnostiseerd longkanker, zowel histopathologisch bewezen als ook
patienten waarbij wordt afgezien van diagnostiek
Patienten moeten de Nederlandstalige instructies en vragenlijsten begrijpen en kunnen
voltooien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het starten van de eerste lijn behandeling voor stadium III of IV in een ander ziekenhuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-11-2018

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

ID

NL63466.099.17