

De OPTIMAL studie: een langlopende registratie studie naar pijn en kwaliteit van leven bij patiënten met botuitzaaiingen

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het cohort van de OPTIMAL studie heeft het doel de kwaliteit van leven en pijn van patiënten na een lokale behandeling (radiotherapie en/of chirurgie) van een metastase in een lang pijpbeen te beschrijven. Dit kan voor zowel het gehele cohort zijn,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMAL studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

bot uitzaaiingen, gemetastaseerde bot laesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alpe d'HuZes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetastasen, chirurgie, kwaliteit van leven, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven en pijn (beiden door patient gerapporteerd).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn complicaties, revisies en overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botmetastasen ontstaan in 50% van alle patienten met kanker. Dit kan oplopen tot 70% in patienten met borst en prostaat kanker. De leasies kunnen pijn en botbreuken veroorzaken, wat de kwaliteit van leven beperkt en leidt tot een slechtere overleving. De huidige kennis over adequate, gepersonaliseerde behandeling van botmetastasen van de lange pijpbeenderen in gemetastaseerde patienten is onvoldoende en niet sluitend door een gebrek aan grote, prospectieve series met door patient gerapporteerde uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Het cohort van de OPTIMAL studie heeft het doel de kwaliteit van leven en pijn van patienten na een lokale behandeling (radiotherapie en/of chirurgie) van een metastase in een lang pijpbeen te beschrijven. Dit kan voor zowel het gehele cohort zijn, als voor specifieke behandelingen. Hierdoor kan een gepersonaliseerde behandeling van de metastasen van de lange pijpbeenderen, gebaseerd op zowel de verwachte overleving als het fractuur risico, geboden worden om het functioneren en de kwaliteit van leven te verbeteren in de resterende periode van patienten met uitgezaaide kanker.

Onderzoekopzet

Observationeel, prospectief, multicenter cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten die meedoen met de OPTIMAL studie zullen waarschijnlijk geen direct voordeel ondervinden van hun deelname. Deelname zal leiden tot het vaststellen van patient-specifieke behandel methoden voor toekomstige patienten met metastasen van de lange pijpbeenderen. Aan deelname zijn geen risico's verbonden door het observationele karakter van de studie. De last voor patienten ligt in het invullen van de vragenlijsten, wat in proporties wordt geacht met de beoogde waarde van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- radiologisch of histologisch bewezen metastase
- histologische diagnose van primaire tumor (of ten minste met adequate diagnostiek geprobeerd te diagnostiseren)
- bot metastase gelokaliseerd in botten van de extremiteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- primaire bot tumor (benigne en/of maligne)
- geen informed consent
- communicatie met patient is niet volledig mogelijk (bijv. taal barriere, ernstige cognitieve beperking, dementie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-01-2016

Aantal proefpersonen: 1800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2019
Soort: Amendement
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	NL54439.058.15