

Een prospectieve klinische studie met sequentiele cohorten naar het effect van individuele prognostische patiëntvoorlichting op behandelkeuzes en kwaliteit van leven bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied.

Gepubliceerd: 28-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van onzekerheid over beslissingen omtrent keuzes voor behandeling en kwaliteit van leven bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied, na geïndividualiseerde prognostische patiëntvoorlichting en in vergelijking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognostische patiëntvoorlichting in hoofd-hals oncologie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

hoofd- hals kanker

Aandoening

plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Theia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beslissing, hoofdhalsoncologie, kwaliteit van leven, prognostisch model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een significante afname van onzekerheid over beslissing in de interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Fractie van patiënten in de interventiegroep die kiezen om af te wijken van het protocollaire advies door de RWHHT.

Kwaliteit van leven bij patiënten in de interventiegroep.

Ziekte-vrije overleving bij patiënten in de interventiegroep.

Socio-economische status: hoogst genoten opleiding, huidige beroep en postcode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks 2700 nieuwe patiënten gediagnosticeerd met plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied. In de meerderheid van de gevallen bestaat behandeling uit invasieve chirurgie, vaak gecombineerd met chemo- en/of radiotherapie. Deze behandelingen zijn allen gassocieerd met een hoge morbiditeit. Zorgvuldige patiëntvoorlichting over keuzes voor behandeling, overleving en kwaliteit van leven is dan ook van belang. Een softwarepakket dat

prognostische modellen voor de voorspelling voor overleving bevat kan de behandelend arts helpen om een accurate voorspelling te doen van prognose voor de individuele patiënt met plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied. Onze hypothese is dat geïndividualiseerde prognostische patiëntvoorlichting leidt tot minder onzekerheid over de keuze voor behandeling, minder onnodig invasieve behandeling en een toegenomen kwaliteit van leven bij patiënten met hoofd- halskanker.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van onzekerheid over beslissingen omtrent keuzes voor behandeling en kwaliteit van leven bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied, na geïndividualiseerde prognostische patiëntvoorlichting en in vergelijking met de huidige voorlichting. Daarnaast willen wij onderzoeken wat de (ziekte-vrije) overleving is bij patiënten voorgelicht volgens het geïndividualiseerde prognostische model, vergeleken met patiënten die zijn voorgelicht volgens het huidige standaard. Tevens zullen we beschrijven hoeveel patiënten afwijken van het behandeladvies, gegeven door het multidisciplinaire team. Ook willen wij onderzoeken wat de invloed van socio-economische status is op keuzes voor behandeling, onzekerheid over beslissing, kwaliteit van leven en overleving.

Onderzoeksopzet

prospectief klinisch onderzoek met sequentiele cohorten

Onderzoeksproduct en/of interventie

De individuele prognose wordt berekend met OncologIQ, software die de levensverwachting van de individuele patiënt kan berekenen, door tumor- en patiënt karakteristieken te gebruiken. Naast lokalisatie en TNM-classificatie van de tumor, worden ook de leeftijd, geslacht, voorgeschiedenis, comorbiditeit (ACE-27) en HPV-status van de patiënt meegenomen in de berekening van de levensverwachting. De berekening laat een individuele levensverwachting zien, uitgedrukt in percentages voor de overleving van 1, 2 en 5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt is beperkt tot het invullen van 4 extra vragenlijsten (in totaal 27 vragen).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Primair plaveiselcelcarcinoom van lip, nasopharynx, mondholte, oropharynx, larynx, hypopharynx.

Tweede primair plaveiselcelcarcinoom van lip, nasopharynx, mondholte, oropharynx, larynx, hypopharynx.

Curatieve intentie van behandeling

Follow-up in het Erasmus MC

Schriftelijk informed consent door de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen curatieve opzet gebaseerd op lokatie tumor en cTNM classificatie

Recidief tumor

Simultaan of synchroon voorkomende meerdere primaire plaveiselcelcarinomen van het hoofd-hals gebied

Anafalbeet

Onvoldoende Nederlandse taal machtig

Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27751

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42154.078.13
OMON	NL-OMON27751