

PROSPEC studie; follow-up en nazorg na de behandeling van prostaatkanker in de eerste en tweede lijn gezondheidszorg

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

Wij denken dat in Nederland de follow-up en nazorg na een behandeling van gelocaliseerd prostaatkanker kan plaatsvinden bij de huisarts. Wij veronderstellen dat een door de huisarts gecoördineerd follow-up traject ter detectie van recidieven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROSPEC studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaat adenocarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste lijn, nazorg, overlevingszorg, prostaatcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal PSA controles per jaar (volgens de richtlijn).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de tijd tussen een stijgend PSA en de behandeling van terugkerend prostaatkanker (biochemical recurrence), de behandeling van prostaatkankerbehandeling gerelateerde klachten en symptomen, het bespreken van leefstijladviezen (stoppen met roken, gewichtscontrole etc.), angst voor terugkeer van prostaatkanker en de kwaliteit van leven, de continuïteit van zorg en de kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose prostaatkanker werd in 2017 bij ruim 11.000 mannen gesteld en is daarmee de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Bij ongeveer 80% van de mannen is er sprake van lokaal prostaatkanker (de tumor heeft zich niet buiten de prostaat uitgebreid). De meest voorkomende behandelingen van deze vorm van prostaatkanker zijn een chirurgische ingreep (prostatectomie) of bestraling (radiotherapie). Na de behandeling van gelocaliseerd prostaatkanker vinden controles (follow-up en nazorg) plaats bij de specialist in het ziekenhuis. Het doel van deze nazorg is om eventuele terugkeer van kanker bijtijds op te sporen door middel van een PSA controle. Een ander doel van nazorg is het behandelen van mogelijk lichamelijke of psychische klachten als een gevolg van de behandeling of ziekte. Ten gevolge van de behandeling kunnen mannen te maken krijgen met klachten van de urinewegen of darmen, seksuele problemen, relationele of sociale problemen. Daarnaast heeft een groot gedeelte van de mannen te maken met angst voor terugkeer van de ziekte. Bijna de helft

van de mannen met prostaatkanker is 70 jaar of ouder en heeft daardoor veelal te maken met een of meerdere chronische aandoeningen zoals een verhoogde bloeddruk of diabetes. Mannen zijn voor de behandeling van deze aandoeningen meestal onder controle bij de huisarts.

Verschillende instanties, zoals de ProstaatKankerStichting.nl, patiëntenorganisaties en artsen, pleiten ervoor dat de huisarts meer betrokken wordt bij patiënten die behandeld zijn voor kanker. Een continue verbetering van de zorg is wenselijk en de verwachting is dat de huisarts hier een belangrijke rol in kan spelen. Door het groeiende aantal prostaatkanker survivors en hun specifieke behoeftes is de huidige zorg door specialisten niet meer voldoende. Nazorg door de huisarts zorgt ervoor dat patiënten in hun eigen omgeving worden opgevangen waarbij de huisarts de zorg ook op de langere termijn kan blijven bieden.

Doel van het onderzoek

Wij denken dat in Nederland de follow-up en nazorg na een behandeling van gelocaliseerd prostaatkanker kan plaatsvinden bij de huisarts. Wij veronderstellen dat een door de huisarts gecoördineerd follow-up traject ter detectie van recidieven gelijkwaardig is ten opzichte van de huidige follow-up in de tweede lijn. Daarnaast verwachten wij dat een grotere betrokkenheid van de huisarts zal zorgen voor een hogere kwaliteit van leven, verbeterde behandeling van kanker gerelateerde klachten, een verbetering van de continuïteit van zorg, meer aandacht voor preventieve zorg (leefstijl adviezen) en lagere zorgkosten. Tot slot veronderstellen wij dat dit onderzoek kan leiden tot het vinden van vergelijkbare en misschien zelfs betere alternatieven voor het verlenen van de follow-up en nazorg na prostaatkanker gezien het stijgend aantal prostaatkanker overlevenden in Nederland.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie met een berekende steekproefgrootte van 390 patiënten. Tijdens het eerste consult na de behandeling van prostaatkanker beoordeelt de specialist of de patiënt in aanmerking komt voor dit onderzoek. Zodra de patiënt toestemming heeft gegeven tot deelname, zal een randomisatie plaatsvinden. Door middel van randomisatie worden twee groepen gecreëerd namelijk, follow-up en nazorg bij de huisarts (n=195) versus follow-up en nazorg bij de specialist (n=195). Patiënten worden 24 maanden gevolgd in het kader van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd in een van de twee groepen: een interventie groep krijgt de nazorg van prostaatkanker bij de huisarts en een controle groep krijgt de nazorg van prostaatkanker bij de specialist.

Inschatting van belasting en risico

In beide onderzoeksgroepen (interventie en controlegroep) wordt de landelijke follow-up richtlijn voor het prostaatkarcinoom gebruikt. Er wordt verwacht dat de richtlijn voor de nazorg van prostaatkanker niet significant zal verschillen tussen huisartsen en specialisten. Daarbij zal het aantal PSA controles en de tijd tussen een stijgend PSA en behandeling recidief gecontroleerd worden door een veiligheidscommissie.

Daarnaast wordt er verwacht dat co-morbiditeiten, gezondheidspromotie, educatie en continuïteit van zorg beter zal zijn bij huisartsen nazorg dan bij specialisten nazorg. Tot slot wordt er verwacht dat de nazorg bij de huisarts kosteneffectief is in vergelijking met de nazorg bij de specialist in het ziekenhuis.

Deelnemers aan de studie wordt gevraagd om gedurende 4 meetmomenten een vragenlijst in te vullen gericht op gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, prostaatkanker gerelateerde angst, de behandeling van bijwerkingen ten gevolge van de prostaatkanker behandeling, continuïteit van zorg en zorgkosten. Dit neemt per vragenlijst ongeveer 30 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Mannen gediagnosticeerd met invasief prostaat kanker;
- Stadium cT1a - cT3; pNx - pN1; R0-1 waarbij de behandeling is afgerond (prostatectomie of radiotherapie);
- Radiotherapie met of zonder aansluitend hormonale therapie;
- Geen bewijs van terugkeer van de ziekte (PSA<0.1 ng/ml na prostatectomie of PSA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire behandeling (prostatectomie of radiotherapie) is later dan 6 maanden geleden afgerond;
- Actief volgen (active surveillance);
- Patiënt heeft geen huisarts;
- Patiënt wordt actief gevolgd door een kanker specialist voor een andere (primaire) kankersoort;
- (Eerdere) deelname aan een follow-up studie bij een kanker specialist;
- Serieuze toxiciteit (gerelateerd aan behandeling) waarvoor behandeling nodig is;
- Niet mogelijk om de informed consent te ondertekenen of spreekt/begrijpt geen Nederlands.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2018
Aantal proefpersonen:	390
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL63162.031.17