

Kwaliteit van leven, cognitieve functie en lichamelijke fitheid van patiënten ten minste 2 jaar na behandeling met een immuun checkpoint inhibitor.

Gepubliceerd: 24-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doel:- om gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) te onderzoeken bij in leven zijnde patiënten 2 jaar of meer na de eerste cyclus van een immuun-checkpoint inhibitor voor melanoom of niet-kleincellige longkanker Secundaire doelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven en lichamelijke fitheid na immune checkpoint inhibitors

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG
- Luchtwegneoplasmata
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Melanoom, niet-kleincellige longkanker en urogenitale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuno checkpoint inhibitor, Kanker patiënten, Kwaliteit van leven, Survivorship

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) gemeten middels de EORTC kwaliteit van leven vragenlijst (QLQ-C30)

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke late effecten (neurocognitieve dysfunctie, endocriene aandoeningen, dermatologische klachten, seksuele aandoeningen en vruchtbaarheid, toegenomen cardiovasculair risico, en moeheid), lichamelijke fitheid, psychosociale kwesties gerelateerd aan werk/opleiding, stemmingswisselingen (angst en depressie), patiënt en behandelingsgerelateerde factoren die mogelijk de ontwikkeling van late effecten kunnen beïnvloeden, welbevinden, en kwaliteit van leven van zorgverleners.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enorme anti-tumor effecten zijn behaald middels immuun-checkpoint inhibitors voor melanomen, niet-kleincellige longkanker of een urogenitale kanker met langdurige respons van meer dan 2 jaar in een substantiële patiëntengroep. Echter, we zijn ons nog niet bewust van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van deze patiënten. We moeten voorzichtig en grondig kijken naar de lange termijn effecten van de ziekte en toxiciteit van de behandeling. We hebben deze informatie nodig om de follow-up te begeleiden en interventie

strategieën te implementeren om de kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- om gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) te onderzoeken bij in leven zijnde patiënten 2 jaar of meer na de eerste cyclus van een immuun-checkpoint inhibitor voor melanoom of niet-kleincellige longkanker

Secundaire doelen:

- het onderzoeken van de neurocognitieve functie, endocriene functie, cardiovasculair risico, lichamelijke fitheid, stemmingswisselingen, seksuele problemen, arbeidsparticipatie bij nog levende patiënten 2 jaar of langer na de eerste cyclus met een immuun-checkpoint inhibitor.
- het onderzoeken van de kwaliteit van leven van zorgverleners van deze patiënten

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie houdt 1 studiebezoek in van ongeveer 2,5 uur. Indien mogelijk zal het studiebezoek worden gecombineerd met een regulier follow-up bezoek. Een venapunctie is de enige invasieve procedure, met een laag risico op nadelige effecten. Bloed zal nuchter worden geprikt. Om het bezoek zo kort mogelijk te houden kunnen de patiënten de vragenlijsten thuis invullen. Individuele nadelige testresultaten zullen worden gemeld aan de behandelend arts (oncoloog en huisarts) voor behandeling of follow-up indien nodig. De resultaten van de volledige studiegroep zullen worden gebruikt voor toekomstige interventies en ondersteuning van patiënten welk immunotherapie kregen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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. Patiënt met melanoom, niet-kleincellige longkanker of een urogentiale kanker
* 2 jaar sinds behandeling met tenminste een cyclus immuno checkpoint inhibitor (CTLA-4 inhibitor, PD(L)-1 inhibitor, of beiden) binnen de afdeling Medische Oncologie of Longenoncologie van het UMCG.
2. Leeftijd * 18 jaar ten tijde van behandeling met immuno checkpoint inhibitor
3. Alle eerdere of volgende behandelingen, inclusief (hersenen) bestraling, chirurgie voor metastasen, chemotherapie en targeted therapie mits er sprake is van stabiele ziekte ten tijde van inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wisseling van systemische therapie of lokale anti-tumor interventie (chirurgie, radiotherapie) gedurende de afgelopen 2 maanden
2. Onmogelijkheid om het protocol te begrijpen of te volgen
3. Verzwakkende psychiatrische ziekte
4. Eerdere behandeling voor maligniteit anders dan melanoom (behalve

niet-melanoom huidkanker, cervicale intra-epitheliale neoplasia of in situ borstcarcinoom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2018

Aantal proefpersonen: 195

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03946007
CCMO	NL61831.042.18