

Focusgroep studie naar kwaliteit van leven in HER2-positieve borstkanker patiënten.

Gepubliceerd: 20-02-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het identificeren van relevante domeinen van gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven in patiënten die in het verleden zijn behandeld met neoadjuvante chemotherapie en met trastuzumab en pertuzumab voor HER2-positieve borstkanker. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groepsgesprek TRAIN-2: kwaliteit van leven.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (gezondheid gerelateerde) kwaliteit van leven, borstkanker, HER2-positief, neoadjuvant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van HER2-blokkerende middelen zijn de uitkomsten voor stadium II-III HER2-positieve borstkanker patiënten enorm verbeterd. Hierdoor zijn er steeds meer HER2-positieve borstkanker overlevenden. Het is bekend dat de behandeling met chemotherapie van invloed is op de kwaliteit van leven, maar bijvoorbeeld ook op het cognitieve vermogen, de fijne motoriek, vermoeidheid, depressie en het seksueel functioneren (door vervroegde menopauze).

Binnen de TRAIN-2 studie zijn proefpersonen behandeld met twee verschillende chemotherapie schema's, maar was gezondheid gerelateerd kwaliteit van leven onderzoek geen eindpunt. Verschillende chemotherapie schema's geven verschillende bijwerkingen en er is nog geen gezondheid gerelateerd kwaliteit van leven onderzoek gedaan binnen patiënten die met de TRAIN-2 schema's zijn behandeld. Dit terwijl deze schema's nu ook buiten studie verband worden gegeven.

Een kwalitatief onderzoek met focusgroepen naar gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven binnen levert ons informatie over de gevolgen van de twee behandel schema's. Daarnaast kunnen we de resultaten direct gebruiken om de bestaande vragenlijsten van de EORTC aan te passen voor het gebruik in specifiek deze populatie. Deze vragenlijsten kunnen dan direct worden toegepast in de TRAIN-2 populatie en in de nu lopende TRAIN-3 studie om de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven na verschillende duur van chemotherapie zo goed mogelijk te kunnen meten. De uitkomsten hiervan kunnen in de toekomst hopelijk helpen bij behandeloverwegingen in deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van relevante domeinen van gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven in patiënten die in het verleden zijn behandeld met neoadjuvante chemotherapie en met trastuzumab en pertuzumab voor HER2-positieve borstkanker.

Secundaire doelen:

- * Het aanpassen van de EORTC QLQ- 30 en BR-45 vragenlijsten op basis van de ervaringen HER2-positieve borstkanker patiënten
- * Het evalueren van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven van HER2-positieve borstkanker overlevenden na behandeling met en zonder anthracyclines
- * Het valideren van de aangepaste vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Kwalitatieve onderzoeksopzet met focusgroepen aangevuld met vragenlijsten.

Er worden minimaal 3 focusgroepen gehouden van 6-8 personen. Iedere focusgroep bestaat uit verschillende onderdelen:

1. kennismaking (10-15 minuten)
2. kwaliteit van leven (45 minuten)
3. een leven na kanker (10 minuten)
4. vragenlijsten (10-15 minuten)

Tijdens de focusgroep vullen deelnemers tevens de EORTC QLQ-30, BR-45 en een korte vragenlijst met basisgegevens in. Er worden focusgroepen georganiseerd tot er geen nieuwe domeinen meer worden geïdentificeerd en er verzadiging is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan de focusgroep is een tijdsinvestering van maximaal 2,5 uur en het invullen van de EORTC QLQ-30 en BR-45 vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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
- * Behandeld in de TRAIN-2 studie.
- * In staat zijn en bereid zijn de vragenlijsten in te vullen.
- * In staat zijn en bereid zijn de praten over de verschillende gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven domeinen.
- * Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Borstkanker recidief of tweede primaire tumor
- * (ernstige) Psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2019

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL72034.031.19