

# Onderzoek naar de uitkomst van behandeling en kwaliteit van leven van patiënten met prostaatkanker (UPC studie)

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het opzetten van een cohort dat zal dienen als een multi-trial platform en het faciliteren van evaluatie van nieuwe behandelinterventies voor prostaatkanker.

|                             |                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50026

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

UPC

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** ZonMw;IMDI; Health Holland;stichting LSH-TKI

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cmRCT, Cohort, Patiënt gerapporteerde uitkomsten, Prostaatkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters (bijv. Comorbiditeit, oncologische geschiedenis, symptomen, beeldvorming, technische en behandelingsgegevens), klinische eindpunten (bijv. Toxiciteit en overlevingsresultaten) en door patiënten gerapporteerde uitkomsten (bijv. QOL).

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is wereldwijd de meest voorkomende kanker bij mannen. Overlevingspercentages zijn hoog vanwege de typisch niet-agressieve aard van de ziekte en effectieve behandelingen. Radicale behandelingen zoals chirurgie en radiotherapie veroorzaken vaak toxiciteit en bijwerkingen op lange termijn. Op basis van de huidige beschikbare literatuur heeft de keuze voor primaire therapie voor klinisch gelokaliseerde prostaatkanker een negatief impact op kankerspecifieke kwaliteit van leven (QOL). Nieuwe behandelmethoden worden ontwikkeld. We willen een multidisciplinair cohort voor prostaatkanker opbouwen. Het Trials within Cohorts (TwICs) design zal worden uitgevoerd en als een prospectief register dienen voor beoordeling van de veiligheid, prestaties en effectiviteit van innovatieve behandelingen van prostaatkanker. Deze behandelingen kunnen ook vergeleken worden met andere behandelingen op een gerandomiseerde wijze.

### Doel van het onderzoek

Het opzetten van een cohort dat zal dienen als een multi-trial platform en het

faciliteren van evaluatie van nieuwe behandelinterventies voor prostaatkanker.

## Onderzoeksopzet

Observationele, prospectieve cohortstudie, volgens het ontwerp 'cohort multiple Randomized Controlled Trial' (cmRCT).

## Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht bij deelname aan het onderzoek. De enige belasting is het thuis invullen van de vragenlijsten, circa 30 minuten per keer.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 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)

- leeftijd  $\geq 18$  jaar.
- Patiënten met niet-gemetastaseerde prostaatkanker, verwezen voor radiotherapie naar de afdeling Radiotherapie van het UMC Utrecht of voor prostatectomie, waakzaam afwachten of actieve surveillance naar de afdeling Urologie van het St. Antonius ziekenhuis of de afdeling Urologie van het UMC Utrecht.
- informed consent getekend - tenminste - voor het gebruik van routinematig verzamelde klinische gegevens

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentaal incompetent patiënten.
- Niet beheersen van de Nederlandse taal.
- Radicale behandeling van de prostaat.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-02-2020

Aantal proefpersonen: 5000

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

### Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 19-12-2019                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                         |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 04-03-2020                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                         |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 18-02-2021                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                         |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 29-04-2024                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| 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

CCMO

### ID

NL70198.041.19