

# Nederlandse Kwaliteit van Leven en Biomedische Cohort Studie

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

NET-QUBIC\_HNC heeft als doel om het beloop van de KvL van hoofd-halskankerpatiënten en hun partners of mantelzorgers in kaart te brengen, en om inzicht te krijgen in de kankergerelateerde, persoonlijke, biologische, psychologische en gedragsmatige,...

|                             |                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50452

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

KUBUS project

### Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, kanker van de mond of keel, keelkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** KWF Kankerbestrijding / Alpe d'HuZes

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomedisch, cohort studie, kwaliteit van leven, overleving

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1) Het beloop van kwaliteit van leven van diagnose tot 5 jaar of overlijden bij nieuw gediagnosticeerde hoofd-halkkankerpatienten en hun naasten in kaart brengen en kankergerelateerde, persoonlijke, genetische, biologische, psychosociale, fysieke, leefstijlgerelateerde en sociale determinanten van kwaliteit van leven te identificeren.

### Secundaire uitkomstmaten

- 2) De associatie tussen kwaliteit van leven en overleven bepalen, gecorrigeerd voor kankergerelateerde, persoonlijke, genetische, biologische, psychosociale, fysieke, leefstijlgerelateerde en sociale factoren.
- 3) Het ontwerpen van voorspellende modellen voor de lange termijn kwaliteit van leven en overleven van kankerpatienten.
- 4) het prospectief onderzoeken van de behoefte aan aanvullende zorg in alle fasen van de ziekte en de associatie met het lange termijn beloop van kwaliteit van leven bij patiënten en hun naasten.
- 5) Het opzetten van een grote kwaliteit van leven database en een biobank met tumorweefsel, DNA, RNA, serum, plasma, speeksel, mondspeeksel in combinatie met geïntegreerde klinische informatie.

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat kanker en de behandeling ervan een grote invloed heeft op de kwaliteit van leven (KvL). Bij patiënten en hun partners of mantelzorgers is er nog weinig bekend over voorspellende factoren van (veranderingen in) de KvL en over consequenties zoals terugkeer naar werk, de behoefte aan nazorg, en de gevolgen voor de algemene gezondheid. Er is een duidelijke relatie tussen KvL en overleven. Maar er zijn waarschijnlijk veel andere factoren die daar een rol bij kunnen spelen zoals biomarkers, het psychosociaal functioneren en leefstijl. Al deze verbanden kunnen alleen onderzocht worden in grote cohort studies. In dit project wordt een grootschalige cohort opgezet met patiënten met hoofd-halskanker: NETHERlands QUality of life and Blomedical Cohort studies in Head and Neck Cancer (Kwaliteit van leven en Biomedische cohort Studie (KUBUS project)).

## **Doel van het onderzoek**

NET-QUBIC\_HNC heeft als doel om het beloop van de KvL van hoofd-halskankerpatiënten en hun partners of mantelzorgers in kaart te brengen, en om inzicht te krijgen in de kankergerelateerde, persoonlijke, biologische, psychologische en gedragsmatige, fysieke, leefstijlgerelateerde en sociale determinanten. Secundaire doelen zijn: de KvL op lange termijn in relatie tot overleven te voorspellen; de behoefte van patiënten en hun partners of mantelzorgers aan nazorg, en de relatie met KvL op lange termijn te bestuderen; en inzicht te krijgen in de voorspellende waarde van KvL voor en na behandeling, op overleven, rekening houdend met kankergerelateerde, biologische, psychologische en gedragsmatige, fysieke, leefstijlgerelateerde en sociale determinanten.

## **Onderzoeksopzet**

In dit onderzoek zullen 739 patiënten en hun partners of mantelzorgers deelnemen (in totaal 1001 deelnemers). Voor aanvang van behandeling zal de baseline meting plaatsvinden en daarna na 3, 6, 12, 24 en 60 maanden een follow-up meting en voor zoveel mogelijk deelnemers ook op 36, 48 en 60 maanden. We verzamelen informatie over de KvL, en kankergerelateerde, persoonlijke, biologische, psychologische en gedragsmatige, fysieke, leefstijlgerelateerde en sociale determinanten. Op baseline, en 6, 12, 24 en 60 maanden zal er bij de patiënten een thuismeting plaatsvinden bestaande uit vragenlijsten, testen en interviews en zal er bloed en speeksel worden verzameld. Op de overige meetmomenten zullen alleen vragenlijsten worden afgenomen via de post of via het internet. Bij de partners of mantelzorgers wordt een verkorte versie van de vragenlijsten, maar uitgebreid met vragen voor zorgverleners, op dezelfde meetmomenten afgenomen. Bij deze groep vindt eenmalig afname van bloed en mondspoelsel plaats. Dit zal op de baseline

thuismeeting zijn voor de patiënten.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden voor de patiënten of hun naasten. Het voornaamste ongemak is de tijd die de patiënten en de naasten voor het onderzoek kwijt zijn om de vragenlijsten in te vullen en de metingen te doen (fysieke tests, psychiatrisch interview, psychologisch functioneren, spraakopname)

De vragenlijsten kunnen naar keuze met pen en papier of online ingevuld worden. Om het de patiënten en naasten makkelijker te maken wordt aangeboden de metingen thuis te doen. Wanneer de patiënten dat liever niet willen kunnen de metingen ook in het ziekenhuis plaatsvinden. Als er extra reiskosten gemaakt worden, dan worden deze vergoed.

Om de haalbaarheid en de belasting te onderzoeken hebben we een pilot studie verricht. Hierbij hebben 15 patiënten één keer de vragenlijsten ingevuld en één keer de volledige meting gedaan. Gedurende de inclusieperiode (4 maanden) participeerden 15 van de 26 (60%) patiënten. Vrouwen participeerden minder vaak, 13% in de deelnemende groep tegenover 63% in de niet deelnemende groep ( $p = 0.008$ ). Verder vonden we geen verschil tussen de deelnemers en niet-deelnemers. Meer dan 95% van de items in de vragenlijsten werd ingevuld. Het aantal vragen, de tijdsinvestering en de intimiteit van de basismeting waren volgens de deelnemers haalbaar en de fysieke en psychische belasting was gering.

Concluderend vonden nieuw gediagnosticeerde hoofd-halskankerpatiënten de omvangrijke meting haalbaar en de deelnamerespons was voldoende.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV

## 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)

nieuw gediagnosticeerde hoofd-halskanker patienten

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

maligniteiten van de speekselklieren, nasofarynx, schildklier of huid, lymfomen, patienten die de vragen of de instructies niet kunnen begrijpen, geen informed consent, geen ernstige psychiatrische co-morbiditeit.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |

Doel: Anders

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 17-03-2014  
Aantal proefpersonen: 1478  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-11-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 13-01-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-09-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 02-11-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL45051.029.13 |