

Onderzoek naar kwaliteit van leven bij melanoom patiënten die met immunotherapie worden behandeld

Gepubliceerd: 12-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek willen wij middels vragenlijst onderzoek melanoom patiënten die starten met immunotherapie nader onderzoeken op verschillende vlakken van kwaliteit van leven, tijdens en na de behandeling. Voor toekomstige patiënten is het van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-MEL studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Kwaliteit van leven

Aandoening

Kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen van de onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunotherapie, Kwaliteit van leven, Melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HRQoL zal worden gemeten door middel van The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zullen door middel van verschillende vragenlijsten worden gemeten: sociodemografische vragen, de Functional Assessment of Cancer Therapy - Melanoma (FACT-M), de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), de Cancer Worry Scale (CWS), de immuuntherapie specifieke vragenlijst, 4 vragen over sexuele gezondheid (EORTC sexuality module), de work-ability index (WAI) vragenlijst, de 5-level EuroQoL-5D (EQ-5D-5L) en patiënten hun opvatting over ontvangen informatie (EORTC-INFO25).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende de afgelopen jaren zijn er verschillende ontwikkelingen geweest op het gebied van de behandeling van het melanoom. Deze nieuwe ontwikkelingen hebben geleid tot gezondheidsvoordelen voor de patiënt op de lange termijn (bijvoorbeeld het wegnemen van uitzaaiingen of de pijn die deze wellicht veroorzaakten). Tot nu toe is de kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling echter voor een groot deel niet onderzocht en is de impact van deze behandeling daarmee onbekend. Daarom zullen we in deze studie de korte en lange

termijn kwaliteit van leven van melanoom patiënten die een immunotherapie behandeling ondergaan evalueren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij middels vragenlijst onderzoek melanoom patiënten die starten met immunotherapie nader onderzoeken op verschillende vlakken van kwaliteit van leven, tijdens en na de behandeling. Voor toekomstige patiënten is het van belang om in kaart te brengen in hoeverre de ziekte en behandeling invloed hebben op de kwaliteit van leven, om ze zowel voor- als na de behandeling patiënten beter te kunnen informeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief inkluderende, monocenter cohort studie onder melanoom patiënten die in aanmerking komen om immuuntherapie te ondergaan. Eindpunten van deze studie zullen worden verzameld door middel van vragenlijsten om de korte en lange termijn impact van zowel melanoom en de behandeling met immunotherapie te meten op kwaliteit van leven in patiënten in reguliere zorg (buiten klinische trial context). Alle vragenlijsten zullen worden gecombineerd in 1 set en worden uitgezet (ofwel via digitale platform van ziekenhuis of op papier) op verschillende tijdstippen (11 keer in totaal) gedurende een follow-up van 5 jaar. Klinische data zal worden gekoppeld aan de data van de vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in deze studie worden verzocht om vragenlijsten in te vullen. De tijd voor het invullen van een vragenlijst is maximaal 30 minuten. Dit zal 11 keer worden herhaald over een periode van 60 maanden. De totale belasting van de patient over 5 jaar komt daarmee uit op 330 minuten (5,5 uur). Er zitten geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie, maar er zijn ook geen voordelen aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

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)

Ten minste 18 jaar en ouder; gaat actief behandeld worden voor hoog risico of uitgezaaid melanoom door middel van immunotherapie; heeft geschreven informed consent ingeleverd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal; geincludeerd in experimentele klinische trials

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-04-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2021

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

CCMO

ID

NL75996.031.20