

Kwaliteit van leven en ziekte specifieke symptomen bij patiënten met lymfeklierkanker en multipel myeloom, een longitudinale PROFIEL registratie studie. VITA-studie

Gepubliceerd: 22-09-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van deze longitudinale observationele population-based studie is de kwaliteit van leven en ziekte gerelateerde symptomen van patiënten met HL, NHL, CLL en MM te onderzoeken, tijdens en tot twee jaar na de behandeling. Een secundair...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITA-studie

Aandoening

- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie

Synoniemen aandoening

Lymfeklierkanker, Ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Overige ondersteuning: NWO investeringsaanvraag groot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklierkanker, Multipel Myeloom, Patient gerapporteerde uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Algemene kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30)
- Lymfoom en MM gerelateerde kwaliteit van leven (EORTC-LYMPH32 en EORTC-MY-20);

Secundaire uitkomstmaten

- Angst en somberheid (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS))
- Neuropathie (los item van de EORTC item library)
- Seksueel functioneren (losse items van de EORTC item library)
- Persoonlijkheid (LOT-R en BFI)
- Zelfmanagement (HEIQ)
- Coping (SE7)
- Gezondheidsstatus (EQ-5D)
- Therapietrouw (MARS)
- Zorggebruik (contact huisarts, specialist en andere hulpverleners)
- Zelfgerapporteerde co-morbiditeit (SCQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel leven in Nederland 44.500 patiënten met lymfeklierkanker of multipel myeloom (prevalentie 20 jaar) of hebben ze dit overleefd.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (KvL) na diagnose en behandeling van kanker is in de loop der jaren belangrijker geworden bij deze patiënten vanwege een gunstige overleving. Bovendien worden indolent non-Hodgkin-lymfoom en chronische lymfatische leukemie (CLL) over het algemeen meer als een chronische ziekte beschouwd en blijven ze vele jaren na de diagnose aanwezig. Eerder onderzoek identificeerde dat KvL varieerde naar leeftijd, geslacht, comorbide ziekten en de aanwezigheid van late effecten. Bovendien wezen verschillende onderzoeken op een lager fysiek functioneren, cognitief functioneren, psychisch lijden en problemen met seksualiteit, vermoeidheid, verlies van eetlust, vitaliteit en financiën bij patiënten met lymfeklierkanker of multipel myeloom. De meeste studies over KvL bij lymfeklierkanker of multipel myeloom zijn echter cross-sectioneel van opzet, inzicht in onderliggende mechanismen van KvL, die het beste berusten op longitudinale onderzoeksdesigns, ontbreekt. Deze studie bouwt voort op een lopend longitudinaal onderzoek door onze onderzoeksgroep, waarbij de KvL bij patiënten met lymfeklierkanker en multipel myeloom wordt beoordeeld vanaf de diagnose tot twee jaar na de diagnose, inclusief vragenlijsten en de Fitbit Inspire (NL20.011). Om de mechanismen die leiden tot slechtere KvL-uitkomsten bij patiënten met lymfeklierkanker en multipel myeloom grondiger te onderzoeken, willen we nu ook metingen van bijwerkingen tijdens actieve behandeling (BijKankerApp), biologische factoren (bloedmonsters) en omgevingsfactoren (voedselinname) opnemen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze longitudinale observationele population-based studie is de kwaliteit van leven en ziekte gerelateerde symptomen van patiënten met HL, NHL, CLL en MM te onderzoeken, tijdens en tot twee jaar na de behandeling. Een secundair doel is om de rol van sociodemografische, klinische, persoonlijke, fysiologische, biologische en omgevingskarakteristieken te bepalen in het verloop van kwaliteit van leven.

Onderzoeksvragen:

1. Wat is de kwaliteit van leven van patiënten die gediagnosticeerd worden met HL, NHL en CLL en MM, voor, tijdens en tot 2 jaar na de behandeling, en hoe wordt dit beïnvloedt door de behandeling?
2. Wat is de rol van demografische (leeftijd, geslacht), klinische (ziekte specifieke kenmerken, behandeling), biologische (biomarkers), fysiologische (hartslag, fysieke activiteit en slaap) en persoonlijke (therapietrouw, voeding) karakteristieken in het verloop van kwaliteit van leven van patiënten met HL, NHL, CLL en MM? En kunnen we individuen of groepen identificeren met een verhoogd risico op een lagere kwaliteit van leven?
3. Wat is de associatie tussen mediërende mechanismen (bijv. lichaamssamenstelling, hartslag, fysieke activiteit) met verminderde fysieke en psychosociale uitkomsten bij patiënten met HL, NHL, CLL en MM? Met andere

woorden, waarom loopt een persoon risico?

Onderzoeksopzet

Longitudinale population-based studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen op vijf verschillende momenten, verspreid over twee jaar. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten per keer. De afname van bloed (ong. 10 minuten per keer) is minimaal invasief en wordt zoveel mogelijk gecombineerd met reguliere bloedafnames in het ziekenhuis. Het dragen van de Fitbit, registreren van symptomen in de BijKankerApp en het invullen van de voedingsinname is ook minimaal invasief. Er zijn naar de aard van dit wetenschappelijke onderzoek geen risico's aan de metingen verbonden voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Zernikestraat 29
Eindhoven 5612HZ
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Zernikestraat 29
Eindhoven 5612HZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Gediagnosticeerd met HL, NHL, CLL of MM
- 18 jaar of ouder
- In staat om vragenlijsten in het Nederlands in te vullen (zowel op basis van taal als cognitief functioneren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met cognitieve stoornissen of dementie en patiënten in transitie naar palliatieve zorg worden niet opgenomen in de studie.
Patiënten die niet in staat zijn om Nederlands te lezen of te schrijven zullen worden uitgesloten, omdat zij geen Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-03-2022
Aantal proefpersonen: 560
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL78561.015.21