

# Cohort voor patiënt-gerapporteerde uitkomsten, beeldvorming en studie-inclusie bij hersenmetastasen.

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

1) Het verzamelen van informatie over patiëntkarakteristieken, klinische uitkomst en patiëntgerapporteerde uitkomsten en die van zijn/haar mantelzorger. 2) Het evalueren van nieuwe (magnetische resonantie imaging) MRI-technieken. 3) Het creëren van...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52435

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

COIMBRA

### Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

Hersenmetastasen, uitzaaiingen in de hersenen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cmRCT, Cohort, Hersenmetastasen, Kwaliteit van leven

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters (comorbiditeit, oncologische voorgeschiedenis, symptomen, beeldvorming, behandeling), klinische eindpunten (toxiciteit, reïnterventies, overleving) en patiëntgerapporteerde uitkomsten.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vanwege betere behandeling zal de overleving van hersenmetastasen alleen maar toenemen. Nieuwe diagnostische en therapeutische technieken worden continu ontworpen, die allemaal geëvalueerd moeten worden voor ze in de klinische praktijk kunnen worden toegepast. Gerandomiseerde onderzoeken (RCT\*s) zijn hier de gouden standaard voor, maar deze zijn niet altijd goed uit te voeren, met name bij kankerpatiënten. De \*cohort multiple Randomized Controlled Trial\* (cmRCT) is een nieuw onderzoeksdesign om gelijktijdig meerdere gerandomiseerde onderzoeken uit te kunnen voeren. Dit ontwerp zorgt voor betere inclusie en meer follow-up op de lange termijn. Dit ontwerp versnelt het proces van het vertalen van behandelinnovaties naar de dagelijkse praktijk.

### Doel van het onderzoek

- 1) Het verzamelen van informatie over patiëntkarakteristieken, klinische uitkomst en patiëntgerapporteerde uitkomsten en die van zijn/haar mantelzorger.
- 2) Het evalueren van nieuwe (magnetische resonantie imaging) MRI-technieken.
- 3) Het creëren van een infrastructuur die leidt tot efficiënte, snelle en pragmatische evaluatie van nieuwe interventies.

### Onderzoeksopzet

Een observationeel, prospectieve cohortonderzoek volgens het \*cohort multiple

Randomized Controlled Trial\* (cmRCT) ontwerp.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten zullen geen direct profijt hebben van deelname aan COIMBRA. Door hun deelname zullen patiënten wel bijdragen aan de kennis over klinische factoren die van invloed zijn op therapeutische uitkomst, kwaliteit van leven en overleving. Dit zal leiden tot betere, meer patiënt specifieke oncologische zorg voor toekomstige patiënten. Wanneer patiënten niet deelnemen aan RCT's ontvangen zij de reguliere, optimale klinische zorg. Omdat het een observationeel onderzoek betreft, zijn er geen risico's aan dit onderzoek verbonden. Het invullen van de vragenlijsten en de extra tijd in de MRI-scanner is de enige belasting voor de patiënt die aan dit cohort deelneemt kost het invullen van de vragenlijsten ca. 20-35min per keer. Voor de mantelzorger kost het invullen van de vragenlijst ca. 10 minuten per keer. Tenslotte, kost het afnemen van het NPO driemaal 90 minuten.

## **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;
- Radiografisch en/of histologisch bewijs van metastatische hersenziekte, of in aanmerking komen voor profylactische schedelbestraling;
- Verwijzing naar de afdeling Radiotherapie voor hersenbestraling.

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

- Psychische/cognitieve stoornis die het vermogen van de patiënt om de geïnformeerde toestemmingprocedure en/of studiedetails te begrijpen, belemmeren;
- Patiënten met ernstige psychiatrische stoornissen;
- Onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen.

## Onderzoekopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-04-2019

Aantal proefpersonen: 2000

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2022

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**

NL67206.041.18