

De lange termijn impact van immuuntherapie en doelgerichte therapie op de uitkomsten van patiënten met hersenmetastasen

Gepubliceerd: 01-05-2023 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de uitkomsten van de ziekte en de behandeling van patiënten met hersenmetastasen op de lange termijn te evalueren. Patiënten met hersenmetastasen die behandeld zijn met immuuntherapie en/of doelgerichte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LFUBM

Aandoening

- Metastasen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenmetastasen; uitzaaiingen van kanker in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers die reeds op andere subsidies zitten; en/of studenten Geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Hersenmetastasen, Kwaliteit van leven, Langetermijn uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Neurocognitief functioneren
- Instrumentele activiteiten van het dagelijks leven
- Kwaliteit van leven
- Epilepsie
- Radiologische afwijkingen

Secundaire uitkomstmaten

Sociodemografische (leeftijd bij diagnose, geslacht, opleidingsniveau, huwelijkse staat en werksituatie) en klinische variabelen (KPS, datum van diagnose, tumor-gerelateerde informatie, behandelingen en comorbiditeit).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de overleving van patiënten met hersenmetastasen die in het verleden behandeld zijn met immuuntherapie en/of doelgerichte therapie is toegenomen. Hoewel duidelijk is wat het effect is van deze behandelingen op het functioneren en welzijn van de patiënten op de korte termijn, weten we niet goed wat het effect van deze behandelingen is op de langere termijn. Daarnaast is in de meeste onderzoeken niet gekeken naar uitkomsten zoals cognitieve problemen en kwaliteit van leven, terwijl dit voor patiënten juist relevante uitkomsten zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de uitkomsten van de ziekte en de behandeling van patiënten met hersenmetastasen op de lange termijn te evalueren. Patiënten met hersenmetastasen die behandeld zijn met immuuntherapie en/of doelgerichte therapie en reeds langer dan 2 jaar leven na hun diagnose met hersenmetastasen zullen worden uitgenodigd voor het onderzoek. De uitkomsten waar dit onderzoek zich op richt hebben betrekking op het functioneren van de patiënt, zoals cognitieve problemen (bijvoorbeeld concentratie- of geheugenproblemen), epilepsie, activiteiten in het dagelijks leven en kwaliteit van leven. Daarnaast zijn we ook geïnteresseerd in het effect van de ziekte en de behandeling op het hersenweefsel, wat we in kaart kunnen brengen met beeldvorming zoals MRI.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter cross-sectionele studie, waarin patiënten eenmalig enkele vragenlijsten zullen invullen en cognitieve testen zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een eenmalig onderzoek wat in totaal ongeveer 2 uur zal duren. Het invullen van de vragenlijsten en het afnemen van de cognitieve testen kunnen als vermoeiend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Elk histologisch bevestigd stadium IV solide primaire kanker en radiologisch bevestigde hersenmetastasen;
- Volwassen patiënten: ≥ 18 jaar;
- Behandeld met immunotherapie en/of doelgerichte therapie (als monotherapie, gecombineerd of in combinatie met andere behandelingen);
- Diagnose van hersenmetastasen ≥ 2 jaar geleden;
- Bereid om schriftelijke toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die de Nederlandse taal niet begrijpen, waardoor zij geen vragenlijsten kunnen invullen of de neurocognitieve testen kunnen ondergaan;
- Patiënten met een slechte lichamelijke conditie of een psychiatrische aandoening of cognitieve stoornis, zoals vastgesteld door de behandelend arts, die hen in de weg staat om toestemming te geven voor onderzoek, neurocognitieve tests te ondergaan of vragenlijsten in te vullen.

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:	05-10-2023
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL81888.058.22