

Smaak- en geurveranderingen bij patiënten meer dan twee jaar na start immune checkpoint inhibitor therapie

Gepubliceerd: 13-09-2023 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

Het onderzoeken van de prevalentie van smaak- en reukdysfunctie in patiënten meer dan twee jaar na de start van ICI therapie - vergeleken met een groep van mantelzorgers. Tweede doel: het onderzoeken van de associatie tussen smaak- en reukdysfunctie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taste-SPICIER

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geur, Immunotherapie, Kanker, Smaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Smaak- en reukdysfunctie, gemeten met smaakstrips en Sniffin' Sticks.

Secundaire uitkomstmaten

Speekselvloed, speeksel pH/eiwitten/elektrolyten, xerostomie en subjectieve smaak- en reukdysfunctie en de impact van de smaak- en reukdysfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immune checkpoint inhibitors (ICIs) worden gebruikt voor de behandeling van meerdere kankersoorten. Het aantal patiënten bij wie de ziekte geruime tijd onder controle is door ICIs groeit. Het gebruik van ICIs is echter geassocieerd met adverse events (AEs) welke een negatieve impact op kwaliteit van leven (KvL) kunnen hebben. Patiënten kunnen onder andere last hebben van orale manifestaties zoals smaak- en reukveranderingen, xerostomie en orale mucosale aandoeningen, welke kunnen zorgen voor ongewild gewichtsverlies. Desondanks is er weinig bekend over de karakteristieken van smaak- en reukveranderingen en xerostomie na het gebruik van ICIs. Er is meer kennis over dit fenomeen nodig om zorgverleners bewust te laten worden van dit probleem en patiënten met deze AEs helpen om te gaan met deze klachten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prevalentie van smaak- en reukdysfunctie in patiënten meer dan twee jaar na de start van ICI therapie - vergeleken met een groep van mantelzorgers.

Tweede doel: het onderzoeken van de associatie tussen smaak- en reukdysfunctie en speeksel secretie, compositie (pH, elektrolyten, eiwitconcentraties) en subjectief gevoel van een droge mond (xerostomie) in patiënten meer dan twee jaar na de start van ICI therapie - vergeleken met een groep van mantelzorgers.

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek zullen één keer, anderhalf uur langs moeten komen. Zo mogelijk wordt dit bezoek gecombineerd met een regulier polikliniek bezoek. Er worden in deze studie geen invasieve procedures uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. Patiënten met melanomen, niet-kleincellig long carcinoom of urogenitale kanker ≥ 2 jaar sinds behandeling met ten minste één cyclus van immunotherapie (CTLA-4 inhibitor en/of PD-(L)1 inhibitor) binnen de Medische Oncologie of Pulmonale Oncologie van het UMCG
2. Leeftijd ≥ 18 jaar ten tijde van immunotherapie
3. Begrijpt en houdt zich aan de studie procedures
4. Heeft informed consent gegeven

Een mantelzorger moet aan de volgende criteria voldoen:

1. Leeftijd ≥ 18 jaar ten tijde van immunotherapie
2. Begrijpt en houdt zich aan de studie procedures
3. Heeft informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Alleen chirurgie en palliatieve radiotherapie als eerdere of aanvullende therapie (exclusief radiotherapie in het hoofd-halsgebied en in de hersenen)
2. Eerdere behandeling in de afgelopen tien jaar voor een andere maligniteit dan een melanoom (exclusief niet-melanoom huidkanker, cervicale intra-epitheliale neoplasie of borstcarcinoom in-situ) (voor patiënten: een andere maligniteit dan de huidige)
3. Voorgeschiedenis van keel-neus-oor aandoening of auto-immuunziekte die interfereert met smaak-, geur-, mond mucosa of speekselproductie dysfunctie (voor patiënten; voor de start van ICI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-10-2023
Aantal proefpersonen: 0
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL81573.042.22