

Onderzoek naar de uitkomst van behandeling en kwaliteit van leven van patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het opzetten van een cohort van borstkankerpatiënten die voorziet in patiëntkarakteristieken en klinische- en patiënt-gerapporteerde gegevens (korte en lange termijn). Binnen het cohort kan tevens een vergelijking gemaakt worden met een gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMBRELLA

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cohort multiple randomized controlled trial, Kwaliteit van Leven, Lange termijn evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters (bijvoorbeeld co-morbiditeit, oncologische voorgeschiedenis, symptomen, beeldvorming, technische gegevens van de behandeling), klinische eindpunten (zoals toxiciteit, recidief, overleving en bijwerkingen) en Patient Reported Outcomes (bijvoorbeeld kwaliteit van leven en cosmetische evaluatie).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van betere behandelingsmogelijkheden en de mogelijkheid tot vroege opsporing van borstkanker, stijgen de overlevingskansen van deze groep patiënten. Daarom wordt de evaluatie van (late) toxiciteit van de behandeling, (lange termijn) kwaliteit van leven en cosmetisch resultaat steeds belangrijker. Ook worden veel experimentele interventies (bijvoorbeeld behandeling en leefstijlinterventies) voor borstkanker ontwikkeld. Deze interventies dienen eerst goed te worden geëvalueerd alvorens in de klinische praktijk toe te passen. Gerandomiseerde, gecontroleerde trials zijn de gouden standaard om dit te onderzoeken. Dit type trials levert echter in de dagelijkse, klinische praktijk de nodige uitdagingen, zeker wanneer ze toegepast worden binnen een oncologische populatie. Een veelbelovend ontwerp voor meerdere (gelijktijdige), gerandomiseerde evaluaties van experimentele interventies, met mogelijkheden voor meer werving, vergelijkbaarheid en lange termijn uitkomsten, is het 'cohort multi-pele Randomized Controlled Trial (cmRCT)' design.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een cohort van borstkankerpatiënten die voorziet in patiëntkarakteristieken en klinische- en patiënt-gerapporteerde gegevens (korte en lange termijn). Binnen het cohort kan tevens een vergelijking gemaakt worden met een gezonde referentiepopulatie. Het cohort zal ook dienen als een infrastructuur voor een efficiënte, snelle en pragmatische gerandomiseerde evaluatie van innovatieve interventies.

Onderzoeksopzet

Observationeel, prospectief cohort volgens het 'cohort multiple Randomised Controlled Trial' design.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben zelf geen direct voordeel van deelname aan het UMBRELLA cohort. Door deel te nemen aan het UMBRELLA cohort dragen patiënten bij aan nuttige informatie op het gebied van behandelingsuikomst, kwaliteit van leven en overleving. Dit zal leiden tot betere en patiëntgerichtere zorg voor toekomstige patiënten. Omdat dit een observationele studie is, zijn de risico's voor deelnemende patiënten verwaarloosbaar. Het invullen van de vragenlijsten is de enige belasting voor de patiënten die deelnemen aan dit cohort. Het invullen van de vragenlijsten zal elke keer ongeveer 20 minuten tijd in beslag nemen.

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)

- 18 jaar en ouder;
- Patiënten met borstkanker die een behandeling ondergaan in of worden doorverwezen naar het ziekenhuis;
- Toestemming - ten minste - voor het gebruik van routinematig verzamelde klinische gegevens.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid;
- Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 03-07-2015
Aantal proefpersonen: 19000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-10-2024
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	ID
CCMO	NL52651.041.15