

Determinanten en mediërende mechanismen van kwaliteit van leven en ziektespecifieke symptomen bij schildklierkankerpatiënten: De WaTCh studie

Gepubliceerd: 05-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Ons hoofddoel is om kwaliteit van leven en ziektespecifieke symptomen over verloop van tijd te beoordelen. Onze secundaire doelstellingen zijn het identificeren van demografische, omgevings-, biologische, fysiologische en persoonlijkheidskenmerken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De WaTCh studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

schildklier carcinoom, Schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO investeringsaanvraag groot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Patient-gerapporteerde uitkomstmaten, Schildklierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en ziektespecifieke symptomen in de loop van de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Vermoeidheid, slaap, lichamelijke activiteit, angst, depressie, gebruik van de gezondheidszorg en werkproblematiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel sommige onderzoeken hebben aangetoond dat personen met schildklierkanker een kwaliteit van leven hebben die vergelijkbaar is met die in de algemene populatie, laten de meest recente studies statistisch significante en klinisch relevant lagere niveaus van fysiek en psychosociaal functioneren zien, samen met significant meer symptomen (bijv. vermoeidheid, dyspnoe, slapeloosheid, eetlustproblemen). De meeste onderzoeken naar kwaliteit van leven bij schildklierkanker-patiënten worden echter beperkt door het feit dat studies vaak cross-sectioneel van opzet zijn en dat ze de onderliggende mechanismen niet onderzoeken. Meer onderzoek op het gebied van mogelijke mechanismen die leiden tot slechtere kwaliteit van leven uitkomsten bij schildklierkankerpatiënten is nodig.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is om kwaliteit van leven en ziektespecifieke symptomen over verloop van tijd te beoordelen. Onze secundaire doelstellingen zijn het identificeren van demografische, omgevings-, biologische, fysiologische en persoonlijkheidskenmerken van schildklierkankerpatiënten met een hoog risico op slechte fysieke en psychosociale resultaten (algemene en ziektespecifieke

kwaliteit van leven, vermoeidheid, slaap, fysieke activiteit, angst, depressie, gezondheid zorggebruik en werkproblematiek).

Een ander doel is het analyseren van mediërende mechanismen (bijvoorbeeld ontstekingsniveaus, genetische merkers, expressieniveaus, bacteriële flora, lichaamssamenstelling en hartslag) geassocieerd met slechte uitkomsten.

De belangrijkste onderzoeksvragen die moeten worden beantwoord, zijn:

- 1) Wat is het niveau van kwaliteit van leven en ziekte-specifieke symptomen in de loop van de tijd bij schildklierkankerpatiënten?
- 2) Wat is de rol van demografische (leeftijd, geslacht), omgevings- (voedselinname, lichaamsgewicht, lichaamssamenstelling), klinische (tumorstadium, behandeling), biologische (DNA- en serummarkers), fysiologische (hartslag) en persoonlijkheidskarakteristieken (optimisme, ziekteperceptie) op fysieke en psychosociale uitkomsten (algemene en ziekte-specifieke kwaliteit van leven, vermoeidheid, slaap, fysieke activiteit, angstgevoelens, depressie, gebruik van gezondheidszorg en werk) van schildklierkankerpatiënten? Met andere woorden, wie loopt er risico?
- 3) Wat is de associatie van mediërende mechanismen (bijv. Ontstekingsniveaus waaronder Dietary Inflammatory Index, genetische markers, expressieniveaus, bacteriële flora (microbioom), lichaamssamenstelling en hartfrequentie) met slechte uitkomsten bij schildklierkankerpatiënten? Met andere woorden, waarom loopt een persoon risico?

Onderzoeksopzet

Longitudinale population-based studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen, zodat er geen risico is voor deelname. De verzameling van bloed (die ongeveer 10 minuten duurt) en ontlasting (in radboud en UMCG) is minimaal invasief. Optioneel kunnen patienten kiezen om online een voedingsdagboekje in te vullen (3 dagen). Ook wordt het dragen van de Fitbit gedurende 14 opeenvolgende dagen (twee keer) en het hebben van een weegschaal thuis als minimaal invasief beschouwd. Bovendien kunnen patiënten een onderzoeker (psycholoog) of een onafhankelijke arts bellen voor meer informatie over de studie.

Contactpersonen

Publiek

integraal kankercentrum nederland

warandelaan 2
Tilburg 5037AB
NL

Wetenschappelijk

integraal kankercentrum nederland

warandelaan 2
Tilburg 5037AB
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)

Schildklierkankerpatienten

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

- Gediagnosticeerd met schildklierkanker
- 18 jaar of ouder
- In staat om vragenlijsten in het Nederlands in te vullen

Norm populatie

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

- 18 jaar of ouder
- In staat zijn vragenlijsten in het Nederlands in te vullen
- In de buurt wonen van een van de WaTCh-ziekenhuizen voor bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Schildklierkankerpatiënten:

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten met cognitieve stoornissen worden niet opgenomen vanwege te verwachten problemen bij het zelfstandig invullen van deze vragenlijsten.
- Patiënten die geen Nederlands kunnen lezen of schrijven worden uitgesloten, omdat zij geen Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

Normpopulatie:

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Deelnemers met cognitieve beperkingen worden niet opgenomen vanwege te verwachten problemen bij het zelfstandig invullen van de vragenlijst (reeds niet opgenomen in het LISS-panel).
- Deelnemers die geen Nederlands kunnen lezen of schrijven worden uitgesloten, aangezien zij geen Nederlandse vragenlijst kunnen invullen (reeds niet opgenomen in het LISS-panel).
- Deelnemers met een (eerdere) diagnose van een carcinoom, met uitzondering van basaalcelcarcinoom van de huid.
- Deelnemers die al een lid van het huishouden hebben opgenomen in dit onderzoek, om de onafhankelijkheid van de antwoorden te waarborgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-08-2020
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL65161.028.18