

Effect van stress op immunotherapie bij patiënten met een uitgezaaid melanoom

Gepubliceerd: 31-10-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het voorgestelde onderzoek onderzoekt of chronische stress is geassocieerd met de effectiviteit van immunotherapie met checkpoint inhibitors voor gemetastaseerd melanoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRIMM- pilot studie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische stress, Gemetastaseerd melanoom, Immunotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is of chronische stress gerelateerd is aan de effectiviteit van immunotherapie op 3 en 6 maanden na de start van de behandeling. Stress wordt bepaald adhv haarcortisol, speekselcortisol en kortegevalideerde vragenlijsten (Eysenck Personality Questionnaire - Revised Short Scale, de The Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D), the State-scale of the State Trait Anxiety Index (STAI) en de stress subschaal van de vier dimensionele klachten vragenslijst (4DKL))

Secundaire uitkomstmaten

Demografische (leeftijd, relatiestatus) en medische variabelen (type, duur en doses van de immunotherapie, immunotherapie gerelateerde bijwerkingen, gebruik van immuunsysteem onderdrukkende middelen, LDH, pijn, WHO-prestatie status, locatie van de uitzaaiing, gebruik van anticonceptie) zullen verzameld worden uit het medisch dossier en door enkele aanvullende vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immunotherapie met checkpoint inhibitors voor patienten met uitgezaaid melanoom is een relatief nieuwe behandeling die effectief is in ongeveer 40% van de gevallen. Of patienten responderen is duidelijk na 3 maanden en tot nu toe nauwelijks te voorspellen. Het identificeren van veranderbare factoren die de effectiviteit van immunotherapie medebepalen is belangrijk omdat het kan helpen om aanvullende interventies te ontwikkelen en de beperkte middelen beter te verdelen.

Recent zijn er studies verschenen die suggereren dat chronische stress mogelijk invloed heeft op de effectiviteit van immunotherapie omdat stresshormonen zoals glucocorticoiden het immuunsysteem onderdrukken. Daarmee zou chronische stress

de werking van immunotherapie mogelijk verzwakken.

Doel van het onderzoek

Het voorgestelde onderzoek onderzoekt of chronische stress is geassocieerd met de effectiviteit van immunotherapie met checkpoint inhibitors voor gemetastaseerd melanoom.

Onderzoeksopzet

In dit observationele cohort studie worden objectieve (haar- en speekselcortisol) en subjectieve (vragenlijst) maten van stress afgenomen bij patiënten met gemetastaseerd melanoom. Meetmomenten vinden plaats voor aanvang immunotherapie en op 3 en 6 maanden na start immunotherapie. Op drie en zes maanden na aanvang zal de effectiviteit van immunotherapie worden bepaald middels radiologische evaluatie als onderdeel van de reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Meetingen vinden plaats voor aanvang van de immunotherapie en op 3 en 6 maanden na de start. Patiënten moeten driemaal een stukje haar afstaan (3 cm), speeksel verzamelen om cortisol niveaus te bepalen en een korte vragenlijst invullen. Tijdsinvestering is 10 minuten per meetmoment en in totaal 30 minuten. Geen risico's of negatieve gebeurtenissen worden verwacht agv dit onderzoek.

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)

Volwassen (leeftijd 18 of ouder)

Diagnose gemetastaseerd melanoom

Start immunotherapie in de komende twee weken

Behandeling met pembrolizumab 3 or 6-weekly, nivolumab 4-weekly,
ipilimumab/nivolumab 3-weekly

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Duidelijke intellectuele beperkingen

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Geen of zeer kort haar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-01-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL70304.058.19