

# Kwaliteit van Leven onderzoek onder patiënten die zijn behandeld met immunotherapie of doelgerichte therapie en/of een operatie.

Gepubliceerd: 01-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In dit onderzoek wordt de (gezondheid gerelateerde) kwaliteit van leven (HRQoL) van high-risk en advanced melanoom patiënten (stage III&IV) die zijn behandeld met immuuntherapie (checkpoint remmers zoals Ipilimumab, Pembroluzimab en Nivolumab)...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55207

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AILEEN study

### Aandoening

- Overige aandoening
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

Kwaliteit van leven

### Aandoening

Kwaliteit van Leven

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** eigen middelen onderzoeksgroep

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** immunotherapie, kwaliteit van leven, melanoom, operatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

HRQoL zal worden bepaald door gebruik van de European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-core 30 (EORTC QLQ-C30).

### Secundaire uitkomstmaten

de secundaire onderzoeksvariabelen zijn: de Melanoma Subscale and Melanoma Surgery Subscale of the Functional Assessment of Cancer Therapy \* Melanoma (FACT-M); vijf vragen over sociodemografische data; de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS); de Cancer Worry Scale (CWS); de immunotherapie-specifieke vragenlijst; vier vragen over seksuele gezondheid (EORTC sexuality module); sociaal functioneren (arbeidsvermogen) wordt onderzocht middels de work-ability questionnaire; QUALY\*s worden gemeten met de 5-level EuroQOL-5D (EQ-5D-5L).

Er wordt tevens een cognitiescan (The Amsterdam Cognition Scan; ACS) uitgevoerd (online) om de cognitieve vaardigheden van de patient in kaart te brengen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De introductie van checkpoint-remmers en doelgerichte therapie heeft de klinische resultaten van stadium III en IV melanoompatiënten aanzienlijk verbeterd. Deze behandelingen hebben geleid tot een langetermijnvoordeel of zelfs genezing voor de patiënten, maar er is nog onvoldoende long-term data beschikbaar over de effecten van deze behandelingen op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL). Daarom zullen we in deze studie HRQoL en het cognitief vermogen van patiënten- na actieve behandeling - evalueren.

## **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek wordt de (gezondheid gerelateerde) kwaliteit van leven (HRQoL) van high-risk en advanced melanoom patiënten (stage III&IV) die zijn behandeld met immuuntherapie (checkpoint remmers zoals Ipilimumab, Pembroluzimab en Nivolumab) doelgerichte therapie (vemurafenib+cobimentinib, dabrafenib+trametinib, encorafenib+binimetinib) en/of een operatie geëvalueerd. Middels vragenlijstonderzoek worden onder andere sociaal-demografische gegevens, angst, depressie, angst voor terugkeer van kanker, immuuntherapie gerelateerde ongemakken, seksuele gezondheid, sociaal functioneren (werkvermogen), Quality Adjusted Life Years (QUALY's) en cognitief functioneren gemeten.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan de studie zullen een informatiebrief ontvangen van hun hoofdbehandelaar (deze zal refereren aan de coördinerende en uitvoerende onderzoekers). Bij deze brief zit ook een antwoordformulier en een informed consent formulier. Bij interesse aan deelname, worden patiënten gevraagd om het ondertekende informed consent formulier naar het onderzoeksteam te retourneren. Patiënten worden gevraagd om hun contact gegevens (naam, (e-mail) adres en telefoonnummer). De informatie zal uitsluitend door de betrokken onderzoekers worden gebruikt om de vragenlijsten op te sturen, toegang te verschaffen tot de Amsterdam Cognitiescan (ACS) en om participanten twee weken na het verzenden van de uitnodiging te bellen indien er nog geen reactie is ontvangen. De vragenlijst zal worden verzonden door het studieteam van het NKI en door de betrokken artsen van het MIA. Informed consent zal altijd worden getekend voordat de studieprocedure in gang kan worden gezet.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten in deze studie worden verzocht een vragenlijst in te vullen en een online test te doen om het cognitieve vermogen te kunnen bepalen. Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen en het uitvoeren van de cognitietest (de Amsterdam Cognition Scan; ACS) kan tot 60 minuten duren. Het zal dus tijd en energie kosten om aan de studie deel te nemen en bepaalde

vragen kunnen confronterend zijn, maar er zijn verder geen risico's (noch voordelen) verbonden aan deelname aan deze studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 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)

ten minste 18 jaar oud.

actief behandeld voor een fase III of IV melanoom doormiddel van een operatie, doelgerichte therapie, immunotherapie of een combinatie van beiden.

bereid om een vragenlijst en een online cognitietest te voltooien.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

## 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: 30-01-2021

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2022

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 13-04-2022  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 14-07-2022  |
| 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     | NL75206.031.20 |