

Evaluatie van de "Neurologic Assessment in Neuro-Oncology"(NANO) criteria bij hersentumor patiënten

Gepubliceerd: 17-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het ontwikkelen en valideren van een gestandaardiseerde en objectieve schaal van het lichamelijk onderzoek bij hersentumor patiënten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de NANO criteria

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dana-Farber/Harvard Cancer Center

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersentumor, lichamelijk onderzoek, NANO, RANO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interobserver variabiliteit van de criteria van elk domein van het neurologisch onderzoek zoals gespecificeerd in de NANO schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De evaluatie van respons en progressie van hersentumor patiënten vindt overwegend plaats door middel van evaluatie met een MRI scan. Toch speelt de evaluatie van de klinische symptomatologie hierin een belangrijke rol. Tot op heden is er geen objectieve schaal om de kliniek van hersentumor patiënten te evalueren, en progressie of respons middels het neurologisch onderzoek vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een gestandaardiseerde en objectieve schaal van het lichamelijk onderzoek bij hersentumor patiënten

Onderzoeksopzet

220 hersentumor patiënten zullen op één dag tweemaal door verschillende artsen of gespecialiseerde verpleegkundigen onderzocht worden. De bevindingen zullen op een speciaal daartoe ontwikkeld formulier worden vastgelegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is gering, er is geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Dana-Farber/Harvard Cancer Center

Brookline Avenue 450
Boston, MA MA 02215
US

Wetenschappelijk

Dana-Farber/Harvard Cancer Center

Brookline Avenue 450
Boston, MA MA 02215
US

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)

lijdend aan een hersentumor
18 jaar of ouder
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

niet in staat eenlichaemlijk onderzoek te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL49229.078.14