Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar hand/voetkoeling ter preventie van neuropathie en behoud van kwaliteit van leven bij volwassenen die worden behandeld met oxaliplatin.

Gepubliceerd: 08-05-2024 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

In deze gerandomiseerde fase II open label studie wordt bij patiënten die behandeld worden met oxaliplatin het effect onderzocht van gecontroleerde koeling ten opzichte van geen koeling op de incidentie en ernst van oxaliplatin geïnduceerde perifere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56750

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
OIPN onderzoek naar gecontroleerde hand-/voet koeling bij Oxaliplatin

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening
perifere neuropathie, zenuwbeschadiging

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen
Overige ondersteuning: Zowel Stichting Vaillantfonds als Vrienden van Tergooi hebben geld beschikbaar gesteld voor in totaal twee hand/voetkoelapparaten. Deze koelapparaten zullen gebruikt worden voor de uitvoer van deze studie en daarna voor reguliere patiëntenzorg. Hierdoor fungeren zij enkel als sponsoren ter financiering van de apparaten voor de OIPN studie en zijn zij niet betrokken bij de uitvoering van de studie. Daardoor geldt dat er voor beide sponsoren geen sprake is van belangenverstrengeling ten aanzien van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gecontroleerde hand/voetkoeling, neuropathie, Oxaliplatin, verpleegkundig onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in gemiddelde relatieve dosisintensiteit (uitgedrukt in een

percentage van de startdosering) van oxaliplatin bij de controlegroep ten

opzichte van de interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De scores van CIPN en EORTC QLQ-C30 scores worden beoordeeld op normaliteit

middels het visueel controleren van de verschilscores met een histogram, en het

toetsen of de verschilscores normaal verdeeld is met de Shapiro-Wilk test.

Indien de data normaal verdeeld zijn worden de scores vergeleken met een

ongepaarde t-toets. Indien de data niet normaal verdeeld zijn, wordt de

Mann-Whitney toets gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een kleinschalige studie is onlangs aangetoond dat preventieve gecontroleerde koeling kan leiden tot een afname van Chemotherapie geInduceerde PolyNeuropathie (CIPN) in handen en voeten en hierdoor een behoud van kwaliteit van leven. Tergooi MC heeft hierop als eerste ziekenhuis in Nederland de preventieve gecontroleerde koeling als standaardbehandeling opgenomen bij de behandeling met taxanen.

Voor de behandeling met oxaliplatin zijn er sinds kort beperkte data dat ook bij deze behandeling gecontroleerde koeling CIPN kan verminderen. Dit is echter in slechts 1 kleine studie aangetoond en nog niet in een onafhankelijk ander cohort.
In deze gerandomiseerde fase II open label studie wordt bij patiënten die behandeld worden met oxaliplatin het effect onderzocht van gecontroleerde koeling ten opzichte van geen koeling op de incidentie en ernst van oxaliplatin geïnduceerde perifere neuropathie (OIPN).

Doel van het onderzoek

In deze gerandomiseerde fase II open label studie wordt bij patiënten die behandeld worden met oxaliplatin het effect onderzocht van gecontroleerde koeling ten opzichte van geen koeling op de incidentie en ernst van oxaliplatin geïnduceerde perifere neuropathie (OIPN).

Onderzoeksopzet

Het design van de studie betreft een fase II open-label gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. Dit onderzoek wordt volgens de kwaliteitsstandaard GCP uitgevoerd. Patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met oxaliplatin worden gevraagd deel te nemen aan de studie. Met een randomisatie algoritme in Castor CDMS, worden patiënten toegewezen aan dan wel de interventiegroep, dan wel aan de controlegroep (1:1 randomisatie; patiënten worden gestratificeerd op basis van oxaliplatin kuurschema (80mg/m2 q2w versus 130mg/m2 q3w).
Gelijk aan de studie van Coolbrandt et al.(https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2023.101205) vindt de gecontroleerde koeling plaats in de interventiegroep 30 minuten voor start, tijdens inlopen en 30 minuten na inlopen van de oxaliplatin.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt geen hand/voet koeling, een groep krijgt gecontroleerde hand/voet koeling

Inschatting van belasting en risico

Risico van gecontroleerde hand/voet koeling is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Laan van Tergooi 2
Hilversum 1212 VG
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Laan van Tergooi 2
Hilversum 1212 VG
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)

Behandeling met oxaliplatin

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De aanwezigheid van neuropathie voor aanvang chemotherapie;

- Eerdere behandeling met chemotherapie;
- Patiënten met pancreascarcinoom of maagcarcinoom die palliatief behandeld worden;
- Fenomeen van Raynaud.
- Koude gerelateerde aandoeningen, inclusief cryoglobulinemie, koude hemagglutinatie en koude urticaria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-06-2024
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL85337.018.23