

Vroegtijdige detectie van symptomen met behulp van digitale patiënt-gerapporteerde symptoommonitoring en een Fitbit om de zorg bij uitgezaaide borstkanker te optimaliseren (SYMPHA, BOOG 2024-01).

Gepubliceerd: 27-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Deze studie heeft als doel het effect te bepalen van real-time symptoommonitoring op HRQoL bij patiënten met mBC die starten met eerstelijns chemo(immuun)therapie. Verdere doelstellingen zijn het analyseren van het effect van PRS-monitoring op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPHA

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fitbit, patiënt-gerapporteerde klachten, uitgezaaide borstkanker, vroeg detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het verschil in HRQoL tussen de controle- en interventiearmen op het gemiddelde verschil tussen T0 (start van de eerstelijns systemische chemo(immuun)therapie voor mBC) en de gemiddelde HRQoL gedurende de eerstelijns therapie tot de eerste switch van therapie of, in het geval van geen switch, 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de controle- en interventiegroep in fysiek functioneren, de ernst van symptomen, behandelingspatronen, therapietrouw, zorggebruik, kosteneffectiviteit, HRQoL op lange termijn, algehele overleving en patiënt-empowerment.

Daarnaast streven we naar een eerste stap in de richting van een getraind en (intern) gevalideerd model voor vroege detectie en voorspelling van symptomen via Fitbit-data. Andere eindpunten zijn ervaringen van patiënten en zorgverleners en bevorderende en belemmerende factoren voor de implementatie van PRS-apps en een Fitbit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe farmacotherapeutische opties voor uitgezaaide borstkanker (mBC) verbeteren de prognose slechts in beperkte mate, maar kunnen ernstige toxiciteiten en symptomen veroorzaken die de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (HRQoL) beïnvloeden. Vroegtijdige identificatie van Patient-Reported Symptoms (PRS), als gevolg van behandelingstoxiciteit of ziekteprogressie, kan HRQoL behouden, de therapietrouw verbeteren of leiden tot een eerdere overstap naar tweedelijns chemo(immuun)therapie met minder toxiciteit, wat de kosteneffectiviteit kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het effect te bepalen van real-time symptoommonitoring op HRQoL bij patiënten met mBC die starten met eerstelijns chemo(immuun)therapie. Verdere doelstellingen zijn het analyseren van het effect van PRS-monitoring op fysiek functioneren, de ernst van symptomen, behandelingspatronen, therapietrouw, zorggebruik, kosteneffectiviteit, HRQoL op lange termijn, algehele overleving en patiënt-empowerment. Het belangrijkste secundaire doel is het onderzoeken van de rol van een Fitbit bij het objectiveren, vroegtijdig opsporen en voorspellen van symptomen. Daarnaast zullen het gebruik, de ervaringen, de bevorderende en belemmerende factoren voor de implementatie van PRS-apps en een Fitbit worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

We zullen 3 afzonderlijke gerandomiseerde klinische onderzoeken (RCT's) uitvoeren binnen de 3 verschillende mBC-subtypes (TNBC, HR+Her2- of Her2+) voorafgegaan door een inloofphase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die zijn toegewezen aan de interventiearm gebruiken een PRS-app om hun symptomen te rapporteren. Patiënten ontvangen een waarschuwing om contact op te nemen met de zorgprofessional (HCP) wanneer de ernst van de symptomen een klinisch relevante drempel overschrijdt. De controle-arm zal symptomen melden zoals gebruikelijk in de standaardzorg, d.w.z. zonder gebruik te maken van een PRS-app. Alle patiënten vullen HRQoL-vragenlijsten in en worden gevraagd een Fitbit te dragen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen medische risico's verbonden aan het gebruik van de PRS-app en de Fitbit. Alle patiënten krijgen systemische therapie, wat standaardzorg is. In

de interventie-arm wordt de PRS-app gebruikt als aanvulling op de standaardbehandeling. Vroegtijdige herkenning van symptomen kan leiden tot tijdige klinische interventie.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Rijnkade 5
Utrecht 3511 LC
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Rijnkade 5
Utrecht 3511 LC
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)

Vrouwen met de diagnose mBC (synchroon of metachroon) die starten met eerstelijns systematische chemo(immuun)therapie voor mBC. Dit kan worden

voorafgegaan door endocriene behandelingen in de mBC-setting;
Leeftijd ≥ 18 jaar bij diagnose;
De Nederlandse, Turkse of Arabische taal kunnen lezen en begrijpen;
WHO PS ≤ 1 ;
Toegang tot internet via een mobiele telefoon, tablet, laptop of computer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan een onderzoek met een onderzoeksproduct (omdat in deze onderzoeken vaker gestructureerd gerapporteerd wordt over symptomen);
Reeds deelnemen aan een behandelingsstudie die gestructureerde symptoomrapportage omvat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	454
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL87687.100.24