

CLEOPATRA: Identificatie van hersteltrajecten met een digitaal instrument voor het beoordelen van veerkracht.

Gepubliceerd: 22-04-2025 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het algemene doel van dit onderzoek is het identificeren en beschrijven van verschillende hersteltrajecten met het innovatieve digitale veerkracht assessment instrument (Orion) bij oudere oncologische patiënten en patiënten met stadium IV longkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEOPATRA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF, Orikami BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Ouderen, Veerkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters omvatten de herhaalde metingen van de Orion-toepassing. Deze bestaan uit:

1. Longitudinale neuro-cognitieve metingen van de digitale symbol digit modality test (SDMT) en de digitale spatial recall test (SPART)
2. Longitudinale fysieke metingen van de digitale 2-minuten wandeltest (2MWT) en digitale timed-up-and-go test (TUG).
3. Korte EMA vragenlijsten (ecological momentary assessments) met vragen over gewicht, pijn, vermoeidheid en welbevinden.

Secundaire uitkomstmaten

1. De (alternatieve vorm) test-hertestbetrouwbaarheid, gelijktijdige validiteit en discriminante (divergente) validiteit.
2. Bepalen hoe de verschillende hersteltrajecten samenhangen met de klinische uitkomsten.
3. Adherence percentages van het gebruik van de digitale veerkrachttool tijdens systemische antikankerbehandeling en feedback op de user experience.
4. Onderzoeken of het hersteltraject kan worden voorspeld op basis van baseline data en vroege verbeteringen of veranderingen (<3 maanden) in functionele

status gemeten met de Orion-applicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 55% van de mensen met kanker is 70 jaar of ouder. De behandeling van kanker bij oudere patiënten is echter veeleisend, vanwege de ondervertegenwoordiging van oudere volwassenen in klinische onderzoeken die richtlijnen voor behandeling opstellen en vanwege de toename van toxiciteit van de behandeling met de leeftijd. Bij oudere patiënten leidt de behandeling daarom vaak tot therapiegerelateerde toxiciteit, stopzetting van de behandeling, verminderde kwaliteit van leven, functionele achteruitgang en meer ziekenhuisopnames. Momenteel is kwetsbaarheid (frailty) een belangrijk aspect in de behandeling van oudere patiënten en wordt gedefinieerd als een toestand van verhoogde kwetsbaarheid als gevolg van een met veroudering gepaard gaande afname van de reserves. Terwijl frailty als concept sterk is in het definiëren van kwetsbare patiënten die het moeilijk zullen hebben om hun homeostase te behouden na een stressfactor (zoals antikankertherapie), is het concept van veerkracht breder en dynamischer en benadrukt het de coping- en herstelmogelijkheden na een stressfactor.

Om zorgteams te helpen bij het objectief detecteren van het herstelpotentieel van oudere patiënten ten opzichte van nadelige uitkomsten van intensieve behandeling, evalueert dit project een gebruiksvriendelijke digitale veerkrachtzelfmonitoringoplossing bij oudere kankerpatiënten. De veerkrachttoplossing bestaat uit een set metingen in meerdere domeinen (bijv. cognitie, mobiliteit) met behulp van een smartphone van de patiënt zelf. Het thuis monitoren van veerkracht, door middel van longitudinale metingen, maakt het mogelijk om vertraagd herstel of zelfs een vroege functionele positieve respons op therapie te detecteren. Dit maakt tijdige interventies op specifieke gebieden mogelijk. Bovendien maakt een vroege voorspelling van het herstelpotentieel een verfijnde prognostiek, gedeelde besluitvorming en optimalisatie van de zorg mogelijk.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit onderzoek is het identificeren en beschrijven van verschillende hersteltrajecten met het innovatieve digitale veerkracht assessment instrument (Orion) bij oudere oncologische patiënten en patiënten met stadium IV longkanker tijdens systemische therapie.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve observationele studie wordt een groep patiënten met

verschillende soorten solide tumoren gevraagd om de Orion-applicatie te gebruiken terwijl ze een systemische antikankerbehandeling krijgen. De patiënten krijgen standaardzorg. De resultaten van de tests in de Orion-applicatie worden uitgezet en er worden verschillende herstelgroepen geïdentificeerd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is stevig ingebed in de routinematige poliklinische work-up in alle deelnemende ziekenhuizen. Na geïnformeerde toestemming wordt de deelnemers gevraagd een fysieke afspraak te maken voor een korte geriatrische beoordeling, gebruikerstraining van de app en nulmetingen. Dit zal naar schatting 30-60 minuten duren. Een subgroep van 37 deelnemers zal aanvullend worden geworven om de fysieke/papieren-en-potlood equivalente tests die worden gebruikt in de Orion applicatie in te vullen tijdens deze afspraak. Dit duurt ongeveer 30 minuten langer. Deelnemers zal worden gevraagd om de Orion applicatie thuis te gebruiken (geschatte tijdsinvestering in totaal 15-20 minuten per week) gedurende 6 maanden. Er zijn beperkte risico's verbonden aan het gebruik van de Orion applicatie, behalve de tijdsbelasting die het gebruik met zich meebrengt. Het invullen van cognitieve tests in een klinische of laboratoriumomgeving kan soms als stressvol worden ervaren, maar in deze studie kunnen deelnemers de tests thuis invullen met de Orion-applicatie op een tijdstip dat hen uitkomt, afgezien van het eerste bezoek. Het gebruik van deze Orion-applicatie heeft geen invloed op de routine van de zorg. Er zijn geen directe voordelen voor deelnemers tijdens het gebruik van de Orion applicatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnemers eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 70 jaar en ouder, met kanker, voornemen tot behandeling van een vaste kwaadaardige tumor met een systemische behandeling, hetzij chemotherapie, immuuntherapie, targettherapie, of combinaties daarvan.
- 60 jaar en ouder, intentie tot behandeling voor stadium IV longkanker met een systemische behandeling, hetzij chemotherapie, immuuntherapie, doelgerichte therapie of combinaties.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- Toegang tot een smartphone (iOS 14+ of Android 9+), de bereidheid om de Orion-app te installeren en in staat om door de app te navigeren (met hulp indien nodig).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die geen Nederlands spreken
- Deelnemers die niet in staat zijn om de testenvan de applicatie uit te voeren (blind, niet in staat om veilig/zelfstandig te lopen of te staan, niet in staat om voldoende en zo nodig met hulp door de app te navigeren, zoals beoordeeld door de onderzoeker na training)
- Andere reden waarom de behandelend arts of onderzoeker inclusie in dit onderzoek onveilig of onnodig belastend zou vinden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2025
Aantal proefpersonen: 120
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Orion mobiele telefoon applicatie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2025
Soort: Eerste indiening
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	NL88338.000.24