

Patient reported outcomes in high risk and advanced melanoma patients

Gepubliceerd: 27-05-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

No hypothesis due to the explorative character of the study

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20229

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRO-MEL

Aandoening

High-risk (resectable stage III) or advanced (stage IV and unresectable stage III) melanoma

Ondersteuning

Primaire sponsor: None, investigator initiated

Overige ondersteuning: Investigator initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is to assess HRQoL. This will be assessed with The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Still little is known about the long term effect of the different immunotherapies on psychosocial outcomes in high risk melanoma and advanced melanoma survivors. Collecting patient-reported outcomes (PROs) and health-related quality of life (HRQoL) data is important for understanding the short term and long term impact of melanoma itself and the treatment with ICIs on quality of life outcomes in melanoma patients. Therefore, in this study prospectively enrolling, monocenter cohort study in melanoma patients eligible for undergoing ICI treatment, we want to do more research into patient reported outcomes, what is necessary to identify personal care needs and contribute to the development of appropriate supportive care to optimize melanoma patients' wellbeing and HRQoL. Study outcomes will be obtained via PRO questionnaires. Primary outcome is to assess short- and long-term HRQoL in high risk and advanced melanoma patients treated with immune checkpoint-inhibitors. Secondary outcomes are to describe short- and long-term anxiety and depression; fear of cancer recurrence; melanoma-specific HRQoL; symptoms and work ability in high risk and advanced melanoma patients treated with immune checkpoint-inhibitors.

Doel van het onderzoek

No hypothesis due to the explorative character of the study

Onderzoeksopzet

11 questionnaires distributed over 5 years (baseline, first year FU every 3 months, year two and three of FU every 6 months, year four and five of FU yearly).

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Netherlands Cancer Institute
Itske Fraterman

+31205129111

Wetenschappelijk

Netherlands Cancer Institute
Itske Fraterman

+31205129111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adults of 18 years and older; Melanoma patients indicated to receive treatment with immune checkpoint-inhibitors, according to the clinical guidelines; Written informed consent to participate in the study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Insufficient understanding of the Dutch or English language; Inclusion in experimental clinical trials

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-04-2021
Aantal proefpersonen: 300
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 27-05-2021
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9498
Ander register	METC Stichting Nederlands Kanker Instituut - Het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis : METCP20MEL

Resultaten