

Chemotherapie en cognitief functioneren bij borstkankerpatiënten en de effecten op de kwaliteit van leven en het gebruik maken van de gezondheidszorg

Gepubliceerd: 16-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is die vrouwen met borstkanker te identificeren die uitgesproken subjectieve en/ of objectieve cognitieve stoornissen 1 jaar na chemotherapie ervaren en vervolgens de factoren te vinden die bijdragen aan die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect chemotherapie en cognitie op KVL en GZG van borstkankerpatienten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, cognitief functioneren, gezondheidszorg, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: subjectief cognitief functioneren, objectief

cognitief functioneren

Uitkomstmaten: kwaliteit van leven, gezondheidszorg

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een breed opgezet onderzoek bij vrouwen met borstkanker die behandeld worden met chemotherapie. Er zijn aanwijzingen dat cognitieve stoornissen optreden bij vrouwen die chemotherapie krijgen. Cognitieve stoornissen kunnen objectief met neuropsychologische tests worden vastgesteld en subjectief door de patient vragenlijsten over ervaren cognitieve problemen te laten invullen.

Het onderzoek zal in meerdere ziekenhuizen plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is die vrouwen met borstkanker te identificeren die uitgesproken subjectieve en/ of objectieve cognitieve stoornissen 1 jaar na chemotherapie ervaren en vervolgens de factoren te vinden die bijdragen aan die stoornissen en de invloed hiervan op de kwaliteit van leven en gebruik van de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

300 vrouwen includeren in 1 jaar.

Er zal bij elke deelnemster 3 x (voor chemotherapie en 3 en 12 maanden na chemotherapie) een neuropsychologisch onderzoek worden gedaan en zij zullen dan ook vragenlijsten invullen. Alle vrouwen die in dezelfde periode in het St

Elisabeth ziekenhuis worden gezien en een goedaardige afwijking in de borst hebben, zullen ook worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Zij fungeren als controlegroep. Bij deelname zullen zij dezelfde vragenlijsten invullen en ook een neuropsychologisch onderzoek krijgen na diagnose en 3 en 12 maanden erna.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
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)

Alle vrouwen met een knobbeltje in de borst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recidief van de ziekte bij aanvang onderzoek of metastasen; geschiedenis met neuropsychologische en/ of psychiatrische tekenen of symptomen die leiden tot een afwijkend neuropsychologisch test resultaat (bijv. dementie); het gebruik van medicatie die kan leiden tot afwijkende neuropsychologische resultaten; alcohol en drugs verslaving, zich slecht kunnen uitdrukken in het nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2009
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL21576.008.08