

Een gerandomiseerd onderzoek om een verblijfsdrain te vergelijken met de standaard behandeling met pleurodese bij maligne pleuravocht

Gepubliceerd: 18-08-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het vergelijken van het palliatieve effect van talk pleurodese met de verblijfsdrain.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

verblijfsdrain vs pleurodese

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kwaadaardig vocht achter de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: aanvraag is ingediend bij het KWF (CKS);nog niet gehonoreerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: maligne pleuravocht, talk pleurodese, verblijfsdrain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient gerapporteerde kortademigheidsklachten 4 tot 6 weken na de interventie, vastgesteld door middel van de gemodificeerde Borg schaal

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal spoedgevallen of presentaties op de polikliniek vanwege symptomatische maligne pleuravocht na afronding van de behandeling.

Het aantal interventies voor maligne pleuravocht na afronding van de behandeling van maligne pleuravocht.

De totale tijd van ziekenhuisopname vanwege maligne pleuravocht.

Patient gerapporteerde kortademigheidsklachten en borstkas pijn, direct gevolgd na plaatsing catheter en 3 en 6 maanden na randomisatie.

Kwaliteit van leven.

De behandelingsuitkomst na 1, 3 en 6 maanden.

Totale behandelingskosten gerelateerd aan maligne pleuravocht.

Bijwerkingen.

Totale overleving.

Opsporen van prognostische factoren voor de uitkomst van de interventie.

Ontwikkeling van een klinische beslisregel voor de behandeling van maligne pleuravocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met maligne pleuravocht hebben een sombere prognose. Pleuravocht drainage is vaak nodig vanwege de symptomen. Talk pleurodese is de standaard methode om terugkomend pleuravocht te voorkomen. Recent intentie tot behandeling analyse toonde aan dat het resultaat van pleurodese slecht is. Er zijn geen reële klinische factoren die gebruikt kunnen worden om het resultaat van de behandeling vooraf te voorspellen. Verblijfsdrains kunnen een alternatieve palliatieve interventie zijn en geven ons de mogelijkheid om pleuravocht thuis af te nemen met een minimaal aantal ziekenhuisopnames.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het palliatieve effect van talk pleurodese met de verblijfsdrain.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste behandeling voor alle patienten is een therapeutische thoracentese. Patienten met terugkomend symptomatisch pleuravocht en die voldoen aan alle in- en exclusie criteria kunnen gerandomiseerd worden voor de standaard arm (talk pleurodese) of de experimentele arm (verblijfsdrain). Patienten die gerandomiseerd zijn voor de standaard arm, zullen een pleurodese krijgen geheel volgens de richtlijnen opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Longartsen en alle patienten zullen in het ziekenhuis opgenomen worden voor het plaatsen van de intercostale catheter. Bij patienten die gerandomiseerd zijn voor de experimentele arm (verblijfsdrain) zal een verblijfsdrain geplaatst worden, het liefst ondergeleide van een echo. Ziekenhuisopname is niet nodig.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

symptomatisch pleuravocht
elk histologisch of cytologisch bewezen maligniteit
getekend informed consent
terugkomend pleuravocht binnen 6 maanden na laatste therapeutische thoracentese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere oorzaken voor het ontstaan van pleuravocht dan maligniteit

eerdere chemische of chirurgische pleurodese
verzwakte immuniteit: leucopenie $< 2.0 \times 10^9/L$, hoge dosis corticosteroiden ($\geq 1\text{mg/kg}$)
thrombocytopenie ($< 50 \times 10^9/L$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21466

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32135.031.10