

Multicenteronderzoek naar de werkzaamheid van hoofdhuidkoeling ter voorkoming van Myocet/cyclofosfamide-geïnduceerd haarverlies bij patiënten met gemetastaseerd mammacarcinoom. MyCap studie

Gepubliceerd: 29-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

PrimairOnderzoeken of hoofdhuidkoeling effectief is in de preventie van haaruitval door Myocet-chemotherapie, door middel van het vergelijken van de verandering van de haardichtheid met een objectieve methode (trichometer) tussen een groep Myocet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyCap

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alopecia, haaruitval

Aandoening

haaruitval t.g.v. chemotherapie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting DIADOC
Overige ondersteuning: Stichting DIADOC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alopecia, cyclofosfamide, hoofdhuidkoeling, Myocet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haaruitval, te meten via trichometrie.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve ernst van haaruitval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haaruitval door cytostatica is voor vrouwen met borstkanker een van de meest belastende bijwerkingen van de behandeling van kanker. De psychologische impact hiervan is zeer groot. Hoofdhuidkoeling kan worden toegepast om haaruitval door cytostatica te verminderen. Over het geheel genomen leidt hoofdhuidkoeling bij ongeveer 50% van de patiënten met chemotherapie tot een tevredenstellend resultaat. Er is nog nooit onderzocht of hoofdhuidkoeling ook werkzaam is tegen haaruitval door chemotherapie met Myocet, de liposomale variant van doxorubicine, en cyclofosfamide. Indien dit effectief blijkt te zijn kan dit leiden tot een betere kwaliteit van leven voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Primair

Onderzoeken of hoofdhuidkoeling effectief is in de preventie van haaruitval door Myocet-chemotherapie, door middel van het vergelijken van de verandering van de haardichtheid met een objectieve methode (trichometer) tussen een groep Myocet-patiënten die hoofdhuidkoeling krijgt en een groep Myocet-patienten die geen hoofdhuidkoeling krijgt.

Secundair:

* Onderzoeken of hoofdhuidkoeling effectief is in de preventie van haaruitval door Myocet-chemotherapie, door middel van het vergelijken van de verandering van de haardichtheid met 2 subjectieve methoden (WHO score vragenlijst haaruitval en VAS score haaruitval).

* Onderzoeken of hoofdhuidkoeling effectief is in de preventie van haaruitval door Myocet-chemotherapie, door middel van het vergelijken van de verandering van de haardichtheid door middel van het vergelijken van het al of niet gebruik van een pruik of andere hoofdbedekking.

Onderzoeksopzet

Open, niet gerandomiseerd fase IV pilotstudie met parallelle groepen.

Met patiënten met/voor wie besloten is, dat zij op medische gronden Myocet-bevattende chemotherapie krijgen, zal de studie besproken worden en de mogelijkheid van hoofdhuidkoeling ter vermindering van de te verwachten haaruitval.

Diegenen die voor deelname kiezen en voor hoofdhuidkoeling komen in de experimentele groep (chemotherapie plus hoofdhuidkoeling en trichometrie).

Diegenen die voor deelname, maar niet voor hoofdhuidkoeling kiezen, komen in de controlegroep (chemotherapie en trichometrie).

Er worden doorgaans 6 kuren Myocet gegeven. Hoofdhuidkoeling wordt tijdens iedere kuur toegepast.

In het totaal 80 patiënten (40 in elke groep), waarvan ca. 70 in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met hoofdhuidkoeling of niet. Trichometrie.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Uit onderzoek is gebleken dat hoofdhuidkoeling over het algemeen goed verdragen wordt. De hoofdhuidkoeling wordt meestal alleen in de eerste 10 minuten als koud en soms onaangenaam ervaren. Er kan hoofdpijn optreden, zelden ernstig, die met een pijnstiller behandeld kan worden.

In theorie is het mogelijk dat kleine, niet zichtbare uitzaaiingen in de behaarde hoofdhuid door de hoofdhuidkoeling minder door de chemotherapie bereikt worden. Hoofdhuidkoeling wordt al meer dan 30 jaar toegepast en de resultaten van onderzoeken bij enkele duizenden patiënten zijn gerapporteerd. Er is niet beschreven dat uitzaaiingen op het behaarde hoofd of elders vaker voorkomen. Ook een ongunstiger ziektebeloop na een behandeling met chemotherapie plus hoofdhuidkoeling is nooit beschreven.

Belasting: Hoofdhuidkoeling tijdens elke Myocetkuur. Extra duur per kuur ca. 2 uur, inclusief trichometrie en invullen vragenlijst en VAS.

Contactpersonen

Publiek

Stichting DIADOC

p/a Dr. M.R. Nijziel, medisch oncoloog, Máxima MC, Postbus 90052
5600 MB Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Stichting DIADOC

p/a Dr. M.R. Nijziel, medisch oncoloog, Máxima MC, Postbus 90052
5600 MB Eindhoven
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)

- * Vrouwelijke patiënten met gemetastaseerde borstkanker die behandeld gaan worden met Myocet en cyclofosfamide bevattende chemotherapie.
- * Levensverwachting * 12 weken
- * ECOG performance scale * 2.
- * Leeftijd 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Kaalheid voor de start van de studie
- * Gelijktijdige of kort na de start van de chemotherapie geplande bestraling van het hoofd (indien hiervan haaruitval te verwachten is)
- * Ernstige leverstoornissen (zie protocol voor details).
- * Hair extensions

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23571

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlandse Trial Register, registratienummer n.n.b.
CCMO	NL38226.015.11
OMON	NL-OMON23571