

Caphosol als behandeling bij patienten met borst- of darmkanker die verhoogd risico lopen op mondslijmvlies ontsteking door chemotherapie

Gepubliceerd: 02-12-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het effect van calciumfosfaat mondspoelingen (Caphosol) op de ziektelast van milde en ernstige orale mucositis (WHO schaal II-IV) bij Borstkanker patienten die FE90C x6 (q3w), FE100C x3 (q3w) vervolgd met docetaxel x3 (q3w), TAC x6 (q3w) of FAC x6 (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPCOM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

ontsteking mondslijmvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eusapharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, caphosol, darmkanker, mucositis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de effectiviteit van calciumfosfaat mondspoelingen (Caphosol) op de ziektelast van milde en ernstige orale mucositis (WHO schaal graad II-IV) tov de controle groep. Bij patiënten met borst- of darm kanker die risico lopen op door chemotherapie veroorzaakte orale mucositis. Dmv ingevulde dagboekjes (10 dagen per cyclus) en een vragenlijst aan het einde van de cyclus. Over 2 cycli gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van orale mucositis op de geplande chemotherapie dosering.

Het gebruik van ziekenhuis resources voor de behandeling van orale mucositis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orale mucositis is een vaak voorkomende bijwerking van chemo & radiotherapie voor de behandeling van kanker, ondanks mucositis een bekend verschijnsel van de kanker behandelingen is, zijn er beperkte behandels mogelijkheden. Caphosol een calciumfosfaat spoeling heeft reeds een verbetering van de QOL en een reductie van de behandelings kosten bij verschillende kanker patienten aangetoond. In deze studie wordt gekeken naar het effect van Caphosol bij mamma en colon kankerbehandelingen.

Doel van het onderzoek

Het effect van calciumfosfaat mondspoelingen (Caphosol) op de ziektelast van milde en ernstige orale mucositis (WHO schaal II-IV) bij Borstkanker patienten die FE90C x6 (q3w), FE100C x3 (q3w) vervolgd met docetaxel x3 (q3w), TAC x6 (q3w) of FAC x6 (q3w) ontvangen. En bij darmkanker patienten die FOLFOX-IV x9

(q2w) (+/- bevacizumab) of XelOx x8 (q3w) (+/- bevacizumab) ontvangen.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerde prospectieve evaluatie van het effect van calciumfosfaat mondspoelingen bij patiënten die risico lopen op door chemotherapie veroorzaakte orale mucositis. Borstkanker patiënten die FE90C x6 (q3w), FE100C x3 (q3w) vervolgd met docetaxel x3 (q3w), TAC x6 (q3w) of FAC x6 (q3w) ontvangen. Bij darmkanker patiënten die FOLFOX-IV x9 (q2w) (+/- bevacizumab) of XelOx x8 (q3w) (+/- bevacizumab) ontvangen.

Patiënten die klinische tekens van orale mucositis (>graad 2 WHO) ontwikkelen en risico lopen op het (verergeren) ontwikkelen van orale mucositis in volgende chemotherapiecycli.

Orale mucositis (> graad 2) wordt gescoord als een inclusie criterium bij een van de eerste 3 cycli van de chemotherapie wanneer orale problemen duidelijk zijn.

Patiënten worden gerandomiseerd in een controle arm waarin men enkel standaard behandeling ontvangt en een behandelings arm waarin men Caphosol boven op de standaard orale hygiëne ontvangt. Standaard orale zorg bestaat uit goede orale hygiëne en lokale orale mucositis behandeling. Caphosol wordt gegeven volgens de instructies van de fabrikant.

Evalueren van de ziektelast, de klinische manifestatie van > 2 graad orale mucositis, alle patiënten zullen zelfbeoordelingen formulieren verschaffen van studiedagen 1 tot 10 (tenzij mondelinge problemen nog zichtbaar zijn) voor 2 opeenvolgende cycli van chemotherapie met behulp van de orale mucositis dagelijkse vragenlijst (OMDQ). De OMDQ bestaat uit 8 vragen in drie categorieën: algemene gezondheid, mond en keel pijn (MTS) en diarree.

Voor patiënten opgenomen in het ziekenhuis dankzij orale mucositis, zullen het gebruik van de ziekenhuis middelen worden begehouden (non-opoid en opoid gebruik, parenterale voeding gebruik, antimicrobiële drugsgebruik, lengte van verblijf in het ziekenhuis, ziekenhuis lasten consumptie van bloedproducten) en patiënt resources (taxi vergoeding, vakantiedagen van werk etc).

Patiënten zullen alle behandelingsprocedures ondergaan volgens de normale klinische praktijk.

Echter, voor de inclusie wordt geen aanpassing van de chemotherapie doseringen toegestaan, totdat de chemotherapie-cyclus in welke orale mucositis op > graad 2 wordt

beoordeeld. Per-protocol-patiënten zal Caphosol gratis worden aangeboden voor de resterende periode van de chemotherapiekuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Caphosol wordt 4x per dag gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen deelname risico, patiënten worden gevraagd een dagelijkse vragenlijst in te vullen, gratis Caphosol wordt geleverd voor de behandeling en preventie van orale mucositis.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer ziekenhuis

Postbus 444
3300 AK Dordrecht 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer ziekenhuis

Postbus 444
3300 AK Dordrecht 5631 BM
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)

*Patiënten 18 jaar of ouder

*De patiënten voor het eerst diagnostiseerden met borstkanker die FE100C x6, FE100C x3

and docetaxel x3, TAC x6, FAC x6, AC x4 gevolgd door Docetaxel x4, AC x4 gevolgd door Docetaxel/Trastuzumab x4. De patiënten voor het eerst diagnostiseerden met colorectal kanker die folfox-IV x9 (+/- bevacizumab) XelOx x8 (+/- bevacizumab)ontvangen

- *Patiënten met klinisch beoordeelde > graad 2 orale mucositis in een van de eerste drie cycli van chemotherapie en ontvangt minstens twee verdere chemotherapiecycli
- *De bereidheid niet op de markt gebrachte orale mucositismiddelen, spoelingen of kunstmatig speeksel (Gelclair, Mugard, Evomucy, Biotene, Oral Balance, Magische Mondspoeling) voor 2 cycli op standaard orale zorg te gebruiken.
- *Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Krijgen palifermin
- *Krijgen low level laser therapy
- *De aanpassing van de dosis in chemotherapiedosering tot de chemotherapiecyclus na de chemotherapiecyclus waarin orale mucositis > graad 2 wordt beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Caphosol

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2013

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL37203.015.11