

Ijshandschoenen ter preventie van chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

In deze studie wordt de effectiviteit onderzocht van ijshandschoenen ter preventie van CIPN en daarmee de invloed op de kwaliteit van leven bij patiënten behandeld met oxaliplatine, paclitaxel of docetaxel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Frozen gloves ter preventie van chemotherapie-geïnduceerde neurotoxiciteit

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chemotherapy-geïnduceerde neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie via stichting Máxima wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, neuropathie, neurotoxiciteit, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie

kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

1) de mate van tolerantie van de ijshandschoenen uitgedrukt in de numeric rating scale (NRS)

2) dosis reductie ten gevolge van neurotoxiciteit

3) verschillen in neurotoxiciteit tussen groepen uitgedrukt in de common toxicity criteria

4) clustering van symptomen: hebben patiënten ook klachten van de voeten gelijkend aan die van de handen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie (CIPN) is een veel voorkomende bijwerking van cytostatica met gevolgen voor de kwaliteit van leven. Goede resultaten zijn behaald met een ijshandschoen ter preventie van onycholyse en huidtoxiciteit.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de effectiviteit onderzocht van ijshandschoenen ter preventie van CIPN en daarmee de invloed op de kwaliteit van leven bij patiënten behandeld met oxaliplatine, paclitaxel of docetaxel.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: randomized controlled, open

Interventie: ijshandschoenen.

primaire studie parameters:

kwaliteit van leven en neuropathie worden gemeten met de gevalideerde European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC-QLQ) en met de gevalideerde CIPN20 self-report questionnaire respectievelijk tijdens viertijdstippen (begin studie, na 3de chemokuur, na de laatste chemokuur, 6 maanden na de laatste chemokuur).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om op verschillende tijdstippen een vragenlijst in te vullen wat ongeveer een half uur per keer duurt. Daarnaast draagt een deel van de geïnccludeerde patiënten ijshandschoenen gedurende de chemotherapie, waarvoor geen extra bezoeken nodig zijn. Er zijn tot nu toe geen studies bekend die neveneffecten laten zien bij het gebruik van ijshandschoenen. Een neveneffect zou kunnen zijn koude intolerantie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- Toestemmingsformulier
- Ouder dan 18 jaar
- Behandeling met paclitaxel, docetaxel of oxaliplatine
- Verstaat Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al bestaande polyneuropathie
- Koude intolerantie
- Syndroom van Raynaud
- Eerdere behandeling met paclitaxel, docetaxel of oxaliplatine
- Patiënt doet mee aan hoofdhuidkoeling
- kortdurende chemoradiatie met paclitaxel, docetaxel of oxaliplatin

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ijshandschoenen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2014

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	ID
CCMO	NL39650.015.12