

Patient gerapporteerde uitkomsten in het castratie-refractaire prostaatkanker register

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is de generieke, kanker-generieke en prostaatkanker-specifieke kwaliteit van leven en kosten buiten het ziekenhuis te bepalen voor CRPC-patienten tijdens de behandeling (met onder andere beste ondersteunende zorg,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-CAPRI

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker; prostaatcarcinoom; CRPC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: castratie-refractair prostaat kanker (CRPC), kwaliteit van leven, patient gerapporteerde uitkomsten, zorggebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het bepalen van de kwaliteit van leven op het moment van inclusie en de veranderingen tijdens de CRPC behandeling:

- a. de generieke kwaliteit van leven (EQ VAS score en EQ-5D index value)
- b. de kanker-specifieke kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 score)
- c. prostaatkanker specifieke kwaliteit van leven (EORTC PR-25 score)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het bepalen van de kosten tijdens de CRPC behandeling:

- a. indirecte niet-medische kosten (productiviteitsverlies door afwezigheid van werk)
- b. directe medische kosten buiten het ziekenhuis (medisch zorggebruik en informeel zorggebruik)
- c. zelf-gerapporteerde pijn (BPI-SF pijn intensiteit en pijn interferentie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De jaarlijkse incidentie van castratie-refractair prostaatcarcinoom (CRPC) wordt in Nederland geschat op 2868 patiënten. Na de diagnose CRPC wordt de overlevingsduur met alleen ondersteunende zorg niet langer dan 12 maanden verwacht. Kanker heeft een grote invloed op kwaliteit van leven. Gelukkig zijn er de laatste jaren nieuwe behandelingen voor CRPC geregistreerd. Deze

behandelingen zijn allemaal palliatief, leiden tot vergelijkbare overlevingswinst en zijn duur. Vooral wanneer de overlevingsvoordelen vergelijkbaar zijn is het essentieel patient gerapporteerde uitkomsten te betrekken bij de patientenselectie voor behandelingen in de algemene oncologische praktijk. Bovendien zijn patient gerapporteerde uitkomsten essentieel voor economische evaluaties. Deze studie zal de kennis vergroten over kwaliteit van leven en kosten in de dagelijkse praktijk van CRPC behandeling. De uitkomsten zullen patienten en behandelaren helpen bij klinische besluitvorming, bij het bepalen van optimale behandelstrategieën en de toekomstige ontwikkeling van richtlijnen, vanuit zowel een klinisch als economisch perspectief.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de generieke, kanker-generieke en prostaatkanker-specifieke kwaliteit van leven en kosten buiten het ziekenhuis te bepalen voor CRPC-patienten tijdens de behandeling (met onder andere beste ondersteunende zorg, docetaxel, cabazitaxel, abiraterone en enzalutamide) in de dagelijkse praktijk.

Onderzoeksopzet

PRO-CAPRI is een prospectieve, observationele multicenter cohort studie in Nederland. Het is een sub-studie van de CAPRI studie (officiële titel: CAstration-resistant Prostate cancer Registry: an observational study in the Netherlands). De CAPRI studie is in september 2012 gestart. Klinische en economische uitkomsten van 1500 CRPC patienten in 20 ziekenhuizen in Nederland worden retrospectief geregistreerd vanaf 1-1-2010. De uitkomsten van CAPRI en PRO-CAPRI worden gecombineerd voor de analyses.

Inschatting van belasting en risico

Omdat er alleen vragenlijsten worden afgenomen, zijn er geen risico's aan dit onderzoek verbonden. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. Elke drie maanden worden de vragenlijsten herhaald.

Contactpersonen

Publiek

institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgemeester Oudlaan 50

Rotterdam 3062 PA
NL

Wetenschappelijk

institute for Medical Technology Assessment, Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgemeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
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)

1. nieuw gediagnosticeerde CRPC, gedefinieerd door de behandelend arts of volgens de definitie: prostaatkanker dat progressie vertoont ondanks chirurgische of medische castratie.
OF
2. CRPC, progressief na docetaxel en waarbij wordt gestart met de eerste post-docetaxel anti-kanker behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat tot invullen vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27164

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44602.029.13
OMON	NL-OMON27164