

Deep Sound Wave Therapy ter voorkoming van neuropathie bij de behandeling van colorectaal- en mammacarcinoom met chemotherapie: een pilot-/haalbaarheidsstudie*

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze pilot is om een indruk te krijgen van de haalbaarheid en toegevoegde waarde van het toedienen van diepe geluidsgolven op het lichaam tijdens (neo)adjuvante chemotherapie. Daarnaast willen we inzicht krijgen in het al dan niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DSWT studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

neuropathie, neurotoxiciteit

Aandoening

neuropathische aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatie & wetenschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, DeepSoundWaveTherapie, Neuropathie, Pilotstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te kunnen beoordelen of er neuropathie is ontstaan na de laatste chemotherapie is als primaire eindpunt 3 maanden na de laatste behandeling gekozen. Het aantal wel/niet volledig gedoseerde kuren, voorkomen van neuropathie (gemeten volgens de huidige richtlijnen op de afdeling én met gemeten met de FACT/GOG-NTX-13 vragenlijst), medicatiegebruik tegen neuropathie en de ervaring van patiënten met DSWT (vragenlijst Numerieke Rating Scales / open vragen worden geregistreerd

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van colorectaal- en mammacarcinoom met (adjuvante) chemokuren leidt bij meer dan 80% van de patiënten tot neuropathie (bij colorectaal carcinoom zelfs * 92%). Deze klachten zijn dermate ernstig dat chemokuren niet volgens het oorspronkelijke schema afgemaakt kunnen worden. Om bovenstaande redenen is er dringend behoefte aan nieuwe innovaties die bijwerkingen kunnen verminderen of voorkomen, waardoor patiënten minder klachten hebben en

doseringsschema's volledig kunnen doorlopen. Deze innovatie dient zich nu mogelijk aan in de vorm van Deep Sound Wave Therapy (DSWT). Bij deze non-invasieve behandeling zitten patiënten in een stoel waarbij, tijdens het inlopen van de chemokuur, behandelprogramma's bestaande uit laagfrequent geluidsgolven (25-100 Hz) aan het lichaam toegediend worden. Hoewel het werkingsmechanisme nog onvoldoende bekend is lijkt, uit resultaten van een eerste (nog niet gepubliceerde) studie in de VS, dat deze behandeling een toegevoegde waarde heeft bij het reduceren van klachten ten gevolge van neuropathie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot is om een indruk te krijgen van de haalbaarheid en toegevoegde waarde van het toedienen van diepe geluidsgolven op het lichaam tijdens (neo)adjuvante chemotherapie. Daarnaast willen we inzicht krijgen in het al dan niet volledig kunnen afronden van een chemokuur, het reduceren van het voorkomen van neuropathieën en het medicatiegebruik tegen neuropathie, en de ervaring van patiënten met deze nieuwe behandeling. Daarnaast worden in deze studies verzameld die gebruikt kunnen worden om een sample size te kunnen berekenen voor toekomstige studies.

Onderzoeksopzet

Een non invasieve pilot-/haalbaarheidsstudie waarbij de resultaten worden vergeleken met twee historische cohorten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zitten tijdens de CapOX/AC-P kuur op de dagbehandeling in plaats van op een reguliere stoel in de DSWT stoel en ontvangen in die stoel specifieke DSWT behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

DSWT wordt toegepast gedurende het reguliere toedienen van de chemokuur (incl. overige medicatie). Daarnaast moeten deelnemers nog *x extra naar het ziekenhuis komen voor de DSWT behandeling (frequentie + duur). Mocht DSWT een toegevoegde waarde hebben dan kunnen patiënten de chemokuren volgens oorspronkelijk schema afmaken, hebben ze minder klachten van neuropathie en daalt het medicatiegebruik tegen neuropathie. Tot nu tot zijn er geen negatieve gevolgen voor de chemotherapie behandeling bekend.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Deenweg 1-11
8025Bp, Zwolle 8025BP
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Deenweg 1-11
8025Bp, Zwolle 8025BP
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)

- * Proefpersonen die gaan starten met adjuvante chemotherapie in de vorm van CapOx of Paclitaxel.
- * Proefpersonen in de leeftijd van >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersonen met een pacemaker
- * Proefpersonen met een gewicht groter dan 140 kg.

- * Proefpersonen die eerder behandeld zijn met neurotoxische medicatie
- * Patiënten met actieve reumatoïde artritis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sonus DSWT

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL64994.075.18