

Onderzoek naar de uitkomst van behandeling van patiënten met uitzaaiingen in de botten

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het PRESENT cohort heeft drie doelen: allereerst voorziet het cohort in gedetailleerde, klinische informatie over bijvoorbeeld therapierespons en kwaliteit van leven en tevredenheid met zorg, ten tweede biedt het PRESENT cohort een raamwerk voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESENT+

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Metastasen

Synoniemen aandoening

Botmetastasen, botuitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetastasen, Multi-trial faciliteit, Predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters (bijvoorbeeld co-morbiditeit, oncologische voorgeschiedenis, symptomen, beeldvorming, technische gegevens van de behandeling), eindpunten (zoals pijnrespons, toxiciteit en overleving) en Patient Reported Outcomes (pijnscores en kwaliteit van leven) en tevredenheid met zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botmetastasen zijn de meest voorkomende oorzaak van pijn bij patiënten met een uitgezaaide vorm van kanker. Conventionele externe radiotherapie is momenteel de standaardbehandeling bij pijnlijke botmetastasen. Deze behandeling is redelijk effectief: ongeveer 60% van de patiënten die conventionele radiotherapie ondergaan ervaren (partiële) verlichting van de pijnklachten. Er zijn verschillende factoren bekend, geassocieerd met het falen van therapie, maar deze factoren zijn nog niet samengevat in een klinisch bruikbare en relevant predictiemodel. In aanvulling daarop zijn ook accurate predictiemodellen voor overleving nodig in de klinische praktijk om de juiste therapie te kunnen selecteren. Tot slot hebben we, om het aantal patiënten dat verlichting van de pijn ervaart na radiotherapie te verhogen en kwaliteit van leven te verbeteren, innovatieve behandelingen nodig als alternatief of aanvulling op de huidige behandeling. Vanwege deze redenen gaan wij het PRESENT botmetastasen cohort opzetten.

Doel van het onderzoek

Het PRESENT cohort heeft drie doelen: allereerst voorziet het cohort in

gedetailleerde, klinische informatie over bijvoorbeeld therapierespons en kwaliteit van leven en tevredenheid met zorg, ten tweede biedt het PRESENT cohort een raamwerk voor multiële, gelijktijdige, gerandomiseerde vergelijkingen van interventies en ten slotte dient het cohort voor het ontwikkelen van predictiemodellen.

Onderzoeksopzet

Observationeel, prospectief cohort volgens het 'cohort multiple Randomised Controlled Trial' design.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben zelf geen direct voordeel van deelname aan het PRESENT cohort. Door deel te nemen aan het PRESENT cohort dragen patiënten bij aan nuttige informatie op het gebied van behandelingsuitkomst, kwaliteit van leven, tevredenheid met zorg en overleving. Dit zal leiden tot betere en patiëntgerichtere zorg voor toekomstige patiënten. Omdat dit een observationele studie is, zijn de risico's voor deelnemende patiënten verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Histologisch bewijs van maligniteit;

Radiologisch of PA-bewezen botmetastasen;

Verwezen naar de afdeling radiotherapie of orthopedie;

18 jaar en ouder;

Informed consent - ten minste - voor inzage dossier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid;

Levensverwachting minder dan 1 week.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-01-2015
Aantal proefpersonen: 11000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2024

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT02356497
CCMO	NL49273.041.14