

Onderzoek naar gebruikerservaring van digitale tools om gegevens te verzamelen over welzijn en bijwerkingen bij kankerpatiënten

Gepubliceerd: 08-08-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Dit is een haalbaarheidsonderzoek ontworpen om de haalbaarheid te onderzoeken van het verzamelen van QoL-informatie van patiënten via digitale hulpmiddelen. Met haalbaarheid bedoelen we de beoordeling van de acceptatie van de tool, de naleving van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DART WP12

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Horizon 2020 European Union Funding for Research & Innovation program

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale hulpmiddelen, Fase 1/2, PROACT 2.0, Toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid evalueren van het gebruik van digitale hulpmiddelen om effecten van geneesmiddelen te rapporteren bij patiënten in fase 1 of 2 geneesmiddelenonderzoeken tegen kanker.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de gebruikerservaring van het gebruik van verschillende digitale hulpmiddelen voor zelfrapportage over bijwerkingen en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Precisiegeneeskunde tegen kanker heeft geleid tot een snelle evolutie van klinisch onderzoek. Maar al te vaak krijgen kankerpatiënten behandelingen die toxisch, ineffectief of beide kunnen zijn. Aangezien kankerbehandelingen vaak een smalle therapeutische index hebben, is het belangrijker dan ooit om slimmere klinische onderzoeken uit te voeren die effectiever toxiciteiten identificeren die een aanzienlijke invloed hebben op de levenskwaliteit van een patiënt, zodat we echt het juiste medicijn kunnen leveren, voor de juiste patiënt, op het juiste moment. juiste moment, met het juiste verdraagbaarheidsprofiel.

Doel van het onderzoek

Dit is een haalbaarheidsonderzoek ontworpen om de haalbaarheid te onderzoeken van het verzamelen van QoL-informatie van patiënten via digitale hulpmiddelen. Met haalbaarheid bedoelen we de beoordeling van de acceptatie van de tool, de naleving van het schema en de kwaliteit van de verzamelde gegevens. Daarnaast willen we de ervaring van patiënten en zorgprofessionals beter begrijpen bij

het gebruik van digitale hulpmiddelen om klinische gegevens over welzijn en bijwerkingen te verzamelen. De studie zal worden uitgevoerd naast de standaardzorg van de patiënt en zal niet interfereren met hun studie-specifieke behandeling.

Onderzoeksopzet

Alle potentiële deelnemers aan de studie zullen worden gezien en beoordeeld aan de hand van geschiktheidscriteria terwijl ze al zijn ingeschreven (kunnen niet met de behandeling zijn begonnen) of aanwezig zijn om in aanmerking te komen voor deelname aan een fase 1 of 2 klinische studies. Er zullen 60 patiënten worden geïnccludeerd in de studie. Na de screeningsperiode en op de eerste dag van de behandeling, zal de patiënt worden toegewezen aan één van de drie armen: 1. PROACT 2.0-video, 2. PROACT 2.0 digitale vragenlijst, 3. Monitoring van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt zal worden toegewezen aan één van de drie armen: 1. PROACT 2.0-video, 2. PROACT 2.0 digitale vragenlijst, 3. Monitoring van de kwaliteit van leven. Voor alle armen geldt een periode van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Een potentieel risico van dit onderzoek is de mogelijkheid van een datalek. Om dit risico te verkleinen, worden gegevens gepseudonimiseerd en alleen gekoppeld door een trial-ID.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

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. Screening voor deelname aan fase 1-2 geneesmiddelenonderzoeken tegen kanker.
2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat om mobiele telefoonapplicaties te gebruiken, of geen verzorger die namens de deelnemers de applicaties wil en kan gebruiken.
2. Ingeschreven in een fase 1-2-onderzoek naar geneesmiddelen tegen kanker dat een QoL-vragenlijst omvat, waarbij het opnemen van een extra QoL de beoogde QoL-metingen van het onderzoek zou verstoren. Dit is ter beoordeling van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
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

CCMO

ID

NL84155.041.23