

Thuismonitoring tijdens chemotherapie en bestraling voor slokdarmkanker

Gepubliceerd: 30-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Vaststellen van de haalbaarheid van thuismonitoring van patiënten met slokdarmkanker tijdens chemoradiotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De AMCOR-studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: AIT (Austrian Institute of Technology), Nova Biomedical, Siemens Healthineers, Siemens Healthineers; AIT en Nova Biomedical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiatie, slokdarmkanker, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ten minste 80% van de deelnemers voltooit ten minste 80% van de vooraf gedefinieerde thuismetingen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemoradiotherapie maakt deel uit van de standaardbehandeling van patiënten met lokaal gevorderde slokdarmkanker. Sommige patiënten met slokdarmkanker die met chemoradiotherapie worden behandeld, voltooiën de behandeling niet vanwege toxiciteit of krijgen na de behandeling te maken met complicaties. Daarom is er behoefte aan betere hulpmiddelen om de geschiktheid van patiënten voor chemoradiotherapie te beoordelen en om vroege signalen van verslechterende algehele fysieke conditie en complicaties tijdens en na de behandeling op te vangen om tijdig ondersteunende zorgmaatregelen te implementeren. Instrumenten waarmee de fysieke activiteit, vitale parameters en creatinineconcentratie in het bloed thuis kunnen worden gevolgd, zijn beschikbaar, maar zijn nog niet geïmplementeerd bij patiënten die chemoradiotherapie ondergaan voor slokdarmkanker. De haalbaarheid en meerwaarde blijven onbekend.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de haalbaarheid van thuismonitoring van patiënten met slokdarmkanker tijdens chemoradiotherapie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers verzamelen gedurende ongeveer 10 weken thuis biometrische gegevens en gegevens over de kwaliteit van leven. Er wordt gebruik gemaakt van continue stappentelling om fysieke activiteit te registreren. Deelnemers wordt gevraagd

om elke ochtend hun bloeddruk, hartslag, zuurstofverzadigingsniveau, pijnniveau en temperatuur en gewicht 3 keer per week te meten. Deze metingen kosten weinig tijd en zijn niet schadelijk. Een keer per week doen ze zelf een vingerpriktest om de kreatinineconcentratie in het bloed te bepalen. Deze meting is een kleine belasting voor patiënten omdat de vingerprik pijn kan veroorzaken. Er is een kleine kans op een infectie op de plaats van de vingerprik. Bovendien vullen patiënten drie vragenlijsten in op vier tijdstippen, wat ongeveer 20 minuten in beslag zal nemen. Wij voorzien geen redelijke risico's van deze diagnostische procedures voor de deelnemers. Voor de individuele deelnemer kan een mogelijk voordeel zijn dat relevante veranderingen in de fysieke conditie eerder worden opgemerkt, wat mogelijk kan leiden tot tijdige implementatie van ondersteunende maatregelen. Het is echter ook mogelijk dat patiënten vanwege afwijkende metingen een extra bezoek aan het ziekenhuis moeten brengen, bijvoorbeeld bij tachycardie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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. Leeftijd ≥ 18 op het moment van ondertekening van geïnformeerde toestemming.
2. Histologisch bewezen adenocarcinoom, plaveiselcelcarcinoom of gemengd type van de slokdarm of gastro-oesofageale overgang.
3. Indicatie voor definitieve of neo-adjuvante CRT, met chemotherapie die bestaat uit wekelijks carboplatine/paclitaxel.
4. Schriftelijke, geïnformeerde toestemming.
5. Vaardigheid om alle in het protocol vereiste handelingen na te leven (thuismetingen worden individueel door de deelnemer zelf gedaan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Veranderde mentale toestand, of een psychiatrische aandoening die het begrijpen of geven van geïnformeerde toestemming of het uitvoeren van de metingen thuis verhindert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen
Datum: 01-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL83242.042.22
Ander register	volgt