

***Relatie tussen de witte stof van de hersenen afgebeeld op 3T MRI onderzoek met het neurocognitief functioneren van kinderen die behandeld zijn voor kanker*.**

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze pilot studie is om te bepalen of WMFA bepaald met behulp van DTI op 3T MRI een geschikte biomarker is bij kinderen tussen de 8 en 16 jaar oud voor de neurotoxiciteit geïnduceerd door de behandeling en de gerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van de witte stof en neurocognitieve gevolgen van kinderkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hersenschade na kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ONWA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderkanker overlevenden, Magnetisch resonantie imaging, Neurocognitieve gevolgen, Witte stof hersenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de witte stof met behulp van fraction anisotropie MR .

Neurocognitief functioneren van kinderen waaronder IQ zoals gemeten met behulp van intelligentietest en vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Van de personen die niet willen participeren in deze pilot study zal de reden voor afwijzing worden geregistreerd om na dit pilot onderzoek tot een verbeterd ontwerp van een grotere studie te komen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

De neurotoxiciteit ten gevolge van de behandeling met chemotherapy en radiotherapie is een belangrijke oorzaak voor de neurocognitieve achteruitgang van overlevenden van kinderkanker. Onderzoek om de mogelijke oorzaken en beschermende maatregelen en tevens interventiemethoden te ontwikkelen is van groot belang, zodat de neurocognitieve ontwikkeling van deze kinderen minder schade oploopt. Nieuwe radiologische technieken om de hersenen af te beelden moeten worden toegepast om het voordeel van interventies met betrekking tot de hersenontwikkeling of specifiek de witte stof schade juist op de kinderleeftijd te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om te bepalen of WMFA bepaald met behulp van DTI op 3T MRI een geschikte biomarker is bij kinderen tussen de 8 en 16 jaar oud voor de neurotoxiciteit geïnduceerd door de behandeling en de gerelateerde neurocognitieve achterstand.

Onderzoeksopzet

WMFA zal met behulp van de nieuwe 3T MRI techniek worden bestudeerd in een onderzoek van 20 minuten. Het neurocognitief functioneren van de patienten en controle personen zal worden beoordeeld met intelligentietesten en vragenlijsten voor ouders en de leerkracht.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek vraagt dat de participant gedurende 20 minuten stilligend aan een MRI meewerkt terwijl de intelligentietest en vragenlijsten circa 3 uur in beslag nemen. Zorgvuldige voorbereiding en begeleiding van de kinderen zal worden verzorgd rondom het MRI-onderzoek. Kinderen kunnen de plaatjes van hun eigen hersenen krijgen als zij dat willen. De beide onderzoeksonderdelen dienen op twee aparte dagen plaats te vinden zodat deze niet te belastend zijn voor de kinderen. De uitslagen van het neurocognitief onderzoek zijn beschikbaar om adviezen te geven om optimaal om te gaan met de sterke en zwakke kanten van het betreffende kind. De beoogde controlepersonen zijn klasgenoten die meestal bezorgd blijken te zijn over de ernstige gevolgen van ziekte die kinderen doormaakten, zodat we voldoende motivatie verwachten voor deelname van de controlepopulatie om deel te nemen aan het onderzoek. Bovendien kan worden uitgelegd dat de deelname helpt voor de klasgenoot zowel als voor andere kinderen met kanker. Er wordt geen risico verwacht van deelname aan het onderzoek, dat bovendien volstrekt vrijwillig is en ten alle tijde kan worden beëindigd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd en geslachtsgematchte controle persoon tussen de 8-16 jaar, geselecteerd uit de klasgenoten van de patient die een gemiddelde leerprestatie hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1- Psychologisch contra-indicaties voor MRI zoals claustrofobie en noodzaak tot sedatie
- 2- fysieke bezwaren: metaal implants zoals bijv orthodontistisch materiaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2006
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL13926.018.06