

Case-control onderzoek naar cardiovasculaire schade binnen een Nederlands cohort van lange-termijn overlevenden van testiskanker (LANCE-onderzoek)

Gepubliceerd: 18-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Primair doel:- het identificeren van risicofactoren voor hart- en vaatziekten na behandeling voor testiskanker
Secundair doel:- het onderzoeken van genetische polymorfismen die mogelijk betrokken zijn bij de ontwikkeling van behandeling-gerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LANCE-onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire aandoeningen; hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlands Kankerbestrijding KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling van testiskanker, Cardiovasculaire schade, Lange-termijn effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen bestaan uit cardiovasculaire risicofactoren die middels lichamelijk onderzoek en bloed- en urineonderzoek worden vastgesteld. Voorbeelden zijn overgewicht, hypertensie, hypercholesterolemie en albuminurie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen bestaan uit genetische polymorfismen die mogelijk betrokken zijn bij de lange-termijn cardiovasculaire toxiciteit van de ondergane behandeling voor testiskanker. Daarnaast wordt middels een vragenlijst de kwaliteit van leven na de behandeling voor testiskanker en eventueel doorgemaakte cardiovasculaire toxiciteit van de behandeling vastgelegd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit verscheidene onderzoeken is gebleken dat patiënten die genezen zijn van testiskanker, een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van cardiovasculaire risicofactoren en uiteindelijk hart- en vaatziekten op relatief jonge leeftijd. Onze hypothese is dat metabole veranderingen en endotheelschade ten gevolge van chemotherapie belangrijke oorzaken zijn van

deze observatie. Het is onbekend welke behandeling- en patiënt-gerelateerde factoren bijdragen aan het verhoogde risico op hart- en vaatziekten. Individuele verschillen in het risico op lange-termijn cardiovasculaire schade na behandeling voor testiskanker zijn daarnaast mogelijk genetisch bepaald.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- het identificeren van risicofactoren voor hart- en vaatziekten na behandeling voor testiskanker

Secundair doel:

- het onderzoeken van genetische polymorfismen die mogelijk betrokken zijn bij de ontwikkeling van behandeling-gerelateerde hart- en vaatziekten na behandeling voor testiskanker
- het onderzoeken van kwaliteit van leven na behandeling voor testiskanker

Onderzoeksopzet

'Nested case-control'-onderzoek naar coronairaanandoeningen binnen een groep van overlevenden van testiskanker die tussen 1977 en 1996 behandeld zijn voor testiskanker.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksvariabelen worden op één moment (cross-sectionele meting) vastgelegd. Bij deelname worden een tweetal vragenlijsten ingevuld: een vragenlijst over hart- en vaatziekten en risicofactoren en een vragenlijst over gezondheid en levensloop. Daarnaast vinden een korte anamnese en lichamelijk onderzoek gericht op lange-termijn effecten van de ondergane behandeling plaats. Dit wordt gecombineerd met bloed- en urine-onderzoek. Er worden geen risico's van deelname aan het LANCE-onderzoek verwacht.

Het LANCE-onderzoek zal inzicht opleveren in het ontstaan van hart- en vaatziekten na de behandeling voor testiskanker. Het herkennen van patiënten die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van cardiovasculaire schade na behandeling voor testiskanker, draagt in de toekomst mogelijk bij aan het individualiseren van een potentieel toxische behandeling en het nemen van primaire en/of secundaire maatregelen tegen cardiovasculaire bijwerkingen van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB GRONINGEN
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB GRONINGEN
Nederland

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)

Voor alle deelnemers:

- leeftijd 18 jaar of ouder
 - behandeling voor non-seminoma testiskanker tussen 1977 en 1996
 - leeftijd van 50 jaar of jonger bij start initiële behandeling
 - minimaal 5 jaar na behandeling;
- Voor cases:
- diagnose van een myocardinfarct of bewezen coronairlijden minimaal 5 jaar na behandeling voor testiskanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers:

- behandeling met medistinale radiotherapie;
- Voor controles:
 - geen diagnose van een myocardinfarct of bewezen coronairlijden na behandeling voor testiskanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2006

Soort: Eerste indiening

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	NL12620.042.06