

Het effect van de behandeling op vruchbaarheidsskenmerken bij kinderen met een Hodgkin lymfoom

Gepubliceerd: 31-07-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Respectievelijk evalueren van de vruchtbaarheidsparemeters voor en en de behandeling bij kinderen met HD in Nederland overeenkomstig de COG protocollen voor laag risico, gemiddeld risico en hoog risico en testen van de hypothese dat deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandelingseffect op vruchtbaarheid bij kinderen met HD

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfklierkanker, Ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, kinderen, vruchtbaarheid, Ziekte van Hodgkin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie geeft inzicht in de directe en late effecten van de gebruikte chemotherapie bij kinderen met HD door gebruik te maken van de nieuwste vruchtbaarheidsmarkers. Indien deze chemotherapeutische medicijnen geen gonadale beschadiging veroorzaken is dat een ondersteuning voor toekomstige onderzoeken met deze medicijnen. Als bepaalde behandelingen directe of late bijwerkingen aantonen betekent dit vroegtijdig handelen in deze patiëntengroep. Als uit de laboratoriumwaardes van hormonale markers zou blijken dat na het staken van de chemotherapie aanwijzingen bestaan dat er gonadale schade is, is er een reden dit in de vervolgcontroles te herhalen. Een van deze markers(het anti-Mullerian Hormone) is een maat voor de ovariele reserve. Het AMH kan reeds op jonge leeftijd zorgwekkend verlaagd zijn na de behandeling met chemotherapie, en waarden bereiken die bij gezonde personen worden gevonden in de menopauze. Dit wijst op een vermindering van de ovariele reserve die verborgen zou blijven als dit niet gemeten zou worden.

Als patiënten de volwassen leeftijd bereiken hebben na de behandeling met dit protocol zal hierop geanticipeerd kunnen worden, door tijdig een verwijzing naar een gynaecoloog met deskundigheid op het gebied van fertiliteit in gang te zetten teneinde de cliënt zo goed mogelijk te informeren. Enerzijds kan de cliënt gewezen worden op het feit dat de kans op zwangerschap wellicht kleiner is, en kan men er rekening mee houden dat, indien er kinderwens is, evt

zwangerschappen niet te lang moeten worden uitgesteld. Anderzijds kan tijdig nagedacht worden over mogelijke interventies die de kans op zwangerschap desgewenst kunnen vergroten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een retrospectieve studie bij een cohort van 86 volwassenen (in Amsterdam en Rotterdam) die als kind werden behandeld met alleen chemotherapie werden na gemiddeld 25 jaar follow up de fertiliteitsparameters onderzocht. De resultaten toonden in dit lange termijn follow-up cohort dat Inhibine B de beste voorspeller voor onvruchtbaarheid bij mannen is. Bij vrouwen die een behandeling met MOPP kregen bleek AMH verlaagd te zijn zelfs bij patiënten met normale FSH en in tegenstelling tot vrouwen die alleen EBVD kregen.

Doel van het onderzoek

Respectievelijk evalueren van de vruchtbaarheidsparameters voor en na de behandeling bij kinderen met HD in Nederland overeenkomstig de COG protocollen voor laag risico, gemiddeld risico en hoog risico en testen van de hypothese dat deze protocollen de gonadale functies niet aantasten.

Onderzoeksopzet

Kinderen die volgens een COG protocol worden behandeld voor de ziekte van Hodgkin.

Dit onderzoek gebeurt alleen als bij diagnose jongens 8 jaar of ouder zijn en meisjes 9 jaar of ouder. Op 3 tijdstippen: 1. voor behandeling, 2. na behandeling, 3. drie jaar na behandeling, of als de ptn. nog geen 18 jaar oud is op 18 jarige leeftijd, wordt bloed afgenomen. Op het laatste tijdstip wordt er ook een sperma onderzoek gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van bloed kan pijnlijk zijn, er kan een blauwe plek of een infectie ontstaan op de plaats van afname er kan een bloeding ontstaan.

Bloed kan evenwel worden afgenomen op een moment dat er standaard bloed geprikt moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Leyweg 299
2545CJ Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Leyweg 299
2545CJ Den Haag
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)

Kinderen die worden behandeld op een COG protocol voor de ziekte van Hodgkin, jongens > 8 jaar, meisjes > 9 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet worden behandeld op een COG protocol voor de ziekte van Hodgkin, jongens < 8 jaar, meisjes < 9 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2006

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2007

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	NL12889.042.06