

Het effect van stereotactische radiotherapie op het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met één tot en met drie hersenmetastase(n): een prospectieve studie

Gepubliceerd: 02-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het nagaan van het effect van SRT op het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met één tot en met drie hersenmetastasen, en het relateren van deze uitkomsten met radiologische veranderingen zichtbaar op MRI beelden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie en kwaliteit van leven na SRT voor hersenmetastase(n)

Aandoening

- Metastasen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenmetastasen; uitzaaiingen van kanker naar de hersenen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Medisch centrum Haaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, hersenmetastasen, kwaliteit van leven, stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn indicatoren van cognitief functioneren, vermoeidheid, kwaliteit van leven en radiologische kernmerken. Deze worden beoordeeld op baseline (voor SRT), één maand na SRT en vervolgens drie en zes maanden na het eind van SRT.

Secundaire uitkomstmaten

Het neurologische functioneren en de mate waarin proefpersonen ADL-zelfstandig zijn (Activiteiten Dagelijks Leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stereotactische radiotherapie (SRT) is momenteel een van de meest gebruikte behandelingen voor hersenmetastasen. In vergelijking met WBRT en chirurgische resectie, is SRT over het algemeen minder intensief en aangenomen wordt dat SRT minder schadelijk is voor gezond hersenweefsel. Hierdoor zouden er minder bijwerkingen optreden en ook de gevolgen voor het cognitief functioneren, de vermoeidheid en de ervaren kwaliteit van leven zouden minder nadelig zijn dan na WBRT. Er is echter amper onderzoek gedaan naar de mate waarin SRT cognitie en kwaliteit van leven van patiënten met hersenmetastasen kan beïnvloeden. Ook is niet bekend hoe eventuele radiologische veranderingen na SRT (zoals tumor recidief of het voorkomen van radionecrose) gerelateerd zijn aan cognitief functioneren en kwaliteit van leven in deze patiëntgroep

Doel van het onderzoek

Het nagaan van het effect van SRT op het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met één tot en met drie hersenmetastasen, en het relateren van deze uitkomsten met radiologische veranderingen zichtbaar op MRI beelden

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationeel onderzoek zal worden uitgevoerd om het cognitief functioneren, de ervaren kwaliteit van leven en mate van vermoeidheid, radiologische veranderingen en het niveau van functioneren na te gaan in patiënten met één tot en met drie nieuw gediagnosticeerde hersenmetastasen die behandeld zullen worden met stereotactische radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kan alleen met patiënten met hersenmetastasen en SRT behandeling worden uitgevoerd. Voor de proefpersonen bestaat de belasting uit het *tijdens verschillende ziekenhuisbezoeken en op verschillende momenten gedurende de follow-up periode- (1) meedoen aan een neuropsychologisch onderzoek en (2) het invullen van vragenlijsten over vermoeidheid en kwaliteit van leven. Hoewel er sprake kan zijn van een milde psychische en lichamelijke belasting (waarvoor indien gewenst gelegenheid is met de verpleegkundige over te spreken), bestaan de mogelijke voordelen van deelname uit (1) het beter bijhouden van eventuele cognitieve problemen, klachten van vermoeidheid, een verminderde kwaliteit van leven en radiologische veranderingen, wat kan resulteren in tijdige en beter individueel aangepaste psychosociale begeleiding, andersoortige begeleiding of behandeling of verwijzingen naar de betreffende medische specialisten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 VA Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 VA Den Haag
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)

1. Patiënt met * 3 nieuw gediagnosticeerde hersenmetastasen
2. Volwassen (18 jaar of ouder)
3. Patient zal behandeld worden met stereotactische radiotherapie
4. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De Nederlandse taal onvoldoende machtig

Patient wordt (volgens de behandelend radiotherapeut) niet in staat geacht deel te kunnen nemen aan de follow-up periode, vanwege ernstige fysieke of mentale beperkingen (KPS <70)

Patient heeft eerdere behandeling gehad voor de hersenmetastase(n)

Andere neurologische of psychiatrische condities die de resultaten kunnen beïnvloeden

Patient zal behandeld worden met een combinatie van WBRT en SRT

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL25305.098.08