

Studie naar de invloed van sunitinib en sorafenib op het cognitief functioneren. Een crosssectionele studie

Gepubliceerd: 31-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om na te gaan wat de invloed van sunitinib en sorafenib is op het geheugen, het concentratievermogen en de kennisverwerking bij patiënten die deze middelen gebruiken. Met het onderzoek hopen we antwoord te...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar de invloed van TKI's op cognitief functioneren.

Aandoening

- Overige aandoening
- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

gastro intestinale stromacel tumor, GIST, nierkanker

Aandoening

GIST

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, sorafenib, sunitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het is puur een beschrijvende studie waarbij de resultaten van het neuropsychologisch onderzoek en de laboratoriumwaarden van de verschillende groepen met elkaar vergeleken zullen worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een vergevorderd stadium van nierkanker of een GIST (dit is een tumor van de ingewanden) kunnen in aanmerking komen voor de behandeling met een van de volgende geneesmiddelen; sunitinib (Sutent®) of sorafenib (Nexavar®). Deze geneesmiddelen remmen de vorming van bloedvaten van kankercellen door remming van de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) en de epidermale groei factor receptor (EGFR). Hierdoor worden kankercellen gehinderd in hun groei. Deze middelen zijn pas sinds enkele jaren beschikbaar. Om onze kennis over de werking en bijwerkingen van deze twee geneesmiddelen te vergroten, wordt in het UMC St. Radboud veel onderzoek verricht. Dit onderzoek is daar een onderdeel van.

Patiënten die sunitinib of sorafenib gebruiken vertellen soms dat ze het idee hebben dat ze zich minder goed kunnen concentreren, dat hun geheugen minder goed werkt of dat ze minder goed een oplossing voor een ingewikkelde probleem kunnen bedenken. Misschien herkent u deze klachten ook. Bij hoeveel van de patiënten dit optreedt, hoe ernstig de klachten zijn en waardoor het veroorzaakt wordt is nog onbekend. Ook blijkt uit pre-klinisch onderzoek en bij patiënten dat VEGF van invloed is op groei en herstel van zenuwweefsel,

mogelijk ligt hier een verklaring voor het ontstaan van de cognitieve klachten die patiënten ervaren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om na te gaan wat de invloed van sunitinib en sorafenib is op het geheugen, het concentratievermogen en de kennisverwerking bij patiënten die deze middelen gebruiken. Met het onderzoek hopen we antwoord te krijgen op de volgende vragen:

1. Hoe vaak komen problemen met het geheugen, het concentratievermogen en de verwerking van kennis voor bij patiënten die het medicijn sunitinib of sorafenib gebruiken?
2. Waaruit bestaan de problemen van het geheugen, het concentratievermogen en de verwerking van kennis tijdens het gebruik van sunitinib of sorafenib?
3. Wat zou de oorzaak kunnen zijn van de problemen die patiënten ervaren van het geheugen, het concentratievermogen en de verwerking van kennis tijdens het gebruik van sunitinib of sorafenib?
4. Is er een verband tussen enerzijds problemen met het geheugen, het concentratievermogen en de verwerking van kennis en anderzijds ervaren vermoeidheid of de stemming van een patiënt?

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele exploratieve studie met een gezonde vrijwilligers controle groep en een controle groep met patiënten met gemetastaseerde ziekte die nog niet behandeld zijn.

Inschatting van belasting en risico

voor patiënten betekent het een tijdsbelasting van 2 uur. Binnen deze tijd zullen er verschillende neuropsychologische testen plaatsvinden die wel concentratie vereisen maar verder niet belastend zijn. Tevens zal er bloedafgenomen worden 1 malig. Buiten een kleine kans op een blauwe plek door het bloedprikken zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101

6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten:

- patienten met gemetastaseerd RCC of GIST die ≥ 8 weken worden behandeld met sunitinib of sorafenib-Karnofsky score $> 70\%$
- leeftijd > 18 jaar
- schriftelijke toestemming voor deelname aan de studie;Controlegroep gezonde vrijwilligers:
- gezonde vrijwilliger
- Karnofsky $> 70\%$
- leeftijd > 18 jaar
- schriftelijke toestemming voor deelname;Controlegroep patienten:
- patienten met gemetastaseerd RCC of GIST die niet worden behandeld (alleen interferon-alfa of interleukine 2 behandeling is toegestaan mits > 12 maanden geleden)
- Karnofsky $> 70\%$
- leeftijd > 18 jaar
- schriftelijke toestemming voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor behandeling met Sunitinib of Sorafenib
- patienten die de Nederlandse taal niet adequaat beheersen in spraak of geschrift
- bekend met hersenmetastasen
- gebruik van medicatie voor psychiatrische aandoeningen of epilepsie
- bekende cognitieve stoornissen niet gerelateerd aan de diagnose of medicatiegebruik
- radiotherapie op de hersenen in het verleden
- systemische chemotherapie
- behandeling met interferon alpha or interleukine -2 behandeling in de laatste 12 maanden
- operatie in de laatste 6 maanden
- diabetes mellitus
- CVA/TIA;Controlegroep gezonde vrijwilligers:
- gebruik van medicatie van psychiatrische aandoening of epilepsie
- personen die de Nederlandse taal niet adequaat beheersen in spraak of geschrift
- bekend met cognitieve stoornis (bv Alzheimer)
- radiotherapie op de hersenen in het verleden
- systemische chemotherapie
- diabetes mellitus
- operatie ondergaan in laatste 6 maanden
- CVA/TIA;Controlegroep patienten:
- patienten die de nederlandse taal niet adequaat spreken of schrijven
- bekend met hersenmetastasen
- gebruik van medicatie voor psychiatrische stoornis of epilepsie
- bekend met cognitieve stoornis niet gerelateerd aan diagnose of gebruik van medicatie
- radiotherapie op de hersenen in het verleden
- systemische chemotherapie
- behandeling met interferon-alfa of interleukine-2 gedurende de laatste 12 maanden
- operatie gedurende de laatste 6 maanden
- diabetes mellitus
- CVA/TIA

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	31-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL26369.091.08