

prospectief, longitudinaal onderzoek naar de cardiovasculaire toxiciteit van de behandeling bij kinderen met kanker

Gepubliceerd: 12-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een prospectieve longitudinale studie (vanaf diagnose) is nodig bij kinderen met kanker om inzicht te krijgen in de prevalentie van cardiovasculaire schade. Tevens is onderzoek naar markers van vroege en late cardiotoxiciteit en onderzoek naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEP2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cardiale dysfunctie, verminderde pompfunctie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Kinder Oncologie Groningen (SKOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire toxiciteit, kinderkanker, lange termijn toxiciteit, prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prospectief onderzoek naar de prevalentie van cardiovasculaire schade als gevolg van de kankerbehandeling
2. Onderzoek naar de markers van vroege en late toxiciteit van cardiovasculaire schade als gevolg van de cardiotoxische behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Onderzoek naar cardiovasculaire risicofactoren tijdens de behandeling van kanker (zoals cardiovasculaire schade, lichaams samenstelling en de genetische gevoeligheid).
2. Het genereren van een database van overlevers van kinderkanker met het oog op toekomstige studies naar cardiovasculaire late effecten gedurende langere periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 15 jaar is duidelijk geworden dat ongeveer de helft van de personen, die op de kinderleeftijd behandeld zijn voor kanker, te maken krijgt met late effecten van de behandeling. Vooral degene die behandeld zijn met radiotherapie op het mediastinum en/of anthracyclines hebben een aanzienlijk verhoogde kans op het ontwikkelen van cardiovasculaire late effecten.

Doel van het onderzoek

Een prospectieve longitudinale studie (vanaf diagnose) is nodig bij kinderen

met kanker om inzicht te krijgen in de prevalentie van cardiovasculaire schade. Tevens is onderzoek naar markers van vroege en late cardiotoxiciteit en onderzoek naar de relatie tussen cardiovasculaire risicofactoren en de ontwikkeling van cardiovasculaire schade nodig met het oog op geschikte interventiestrategieën.

Onderzoeksopzet

longitudinaal, prospectief

Inschatting van belasting en risico

De niet-invasieve tests zullen worden geïncorporeerd in de routine bezoeken. Voor zover bekend zijn er geen bijwerkingen gekoppeld aan de in de studie beschreven procedures.

Extra bloedafname gebeurt tijdens geplande bloedafnames, met vooraf verdovende zalf op de prikplek, zoals gebruikelijk.

Het vaatonderzoek vanaf 4 jaar kost 60 minuten, hierbij moeten de kinderen stil liggen. Met behulp van de pedagogisch medewerker zullen zij en ouders hier op worden voorbereid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen
NL

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)

nieuw gediagnosticeerde patiënten met kinderkanker

leeftijd 0-18 jaar

getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende kennis van de nederlandse taal om de uitleg te kunnen begrijpen/tekenen van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2010
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2011
Soort:	Amendement
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	NL28905.042.09