

Cognitieve gevolgen van profylactische schedelbestraling bij niet kleincellig longcarcinoom patiënten

Gepubliceerd: 01-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van PCI is om - zonder significante bijwerkingen - de neurologische ziekte-vrije overleving te verbeteren, en hiermee de kwaliteit van leven van patiënten te verhogen. De huidige studie onderzoekt deze verwachte winst van PCI wat betreft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cognitieve problemen na PCI bij NSCLC

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornissen; problemen met het denk en leervermogen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: door de deelnemende ziekenhuizen zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, neuropsychologie, NSCLC, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prestatie op de volgende neuropsychologische tests:

15-woorden test, korte vorm

Trailmaking A and B

Verbale fluency taken

Cijfers en Letters

Deze neuropsychologische tests zijn gekozen obv kennis over aangedane functies na PCI, betrouwbaarheid en beschikbaarheid van Nederlandse normen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenmetastasen zijn nog steeds een van de belangrijkste redenen van therapiefalen bij patienten met stadium III niet-kleincellig longkanker (NSCLC).

Profylactische hersenbestraling (PCI) reduceert de incidentie van hersenmetastasen bij patienten met NSCLC in dezelfde mate als bij limited disease kleincellige longkanker. De rol van PCI bij stadium III NSCLC patienten die met moderne chemo-radiatie schema's met of zonder chirurgie werden behandeld, is nog onzeker.

In een gerandomiseerde fase III trial wordt momenteel onderzocht of PCI standaard behandeling moet worden bij patienten met stadium III NSCLC. De

hypothese is dat PCI de incidentie van hersenmetastaten kan verminderen in deze groep patienten, en dat PCI de neurologische ziekte-vrije survival zal verbeteren, en hiermee ook de kwaliteit van leven van deze patienten.

Uit klinische observaties komt naar voren dat een deel van de patienten die PCI ondergaan heeft, bijwerkingen rapporteert die interfereren met het dagelijks leven. Deze symptomen zijn onder andere mentale traagheid en vermoeidheid. Een recente studie van Slotman et al (JCO 2009) bevestigt het voorkomen van deze nadelige bijwerkingen op cognitief functioneren en andere aspecten van kwaliteit van leven. Echter in deze studie zijn slechts de zeer korte termijn gevolgen in kaart gebracht, en is uitsluitend gebruik gemaakt van zelf-rapportage maten. Voor het vaststellen van het voorkomen van cognitieve problemen is neuropsychologisch onderzoek geïndiceerd, omdat zelf-gerapporteerde cognitieve klachten vaak samenhangen met, en een afspiegeling zijn van andere symptomen, zoals vermoeidheid en angst en depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van PCI is om - zonder significante bijwerkingen - de neurologische ziekte-vrije overleving te verbeteren, en hiermee de kwaliteit van leven van patienten te verhogen.

De huidige studie onderzoekt deze verwachte winst van PCI wat betreft het handhaven van het cognitieve functies en de kwaliteit van leven in een grote groep NSCLC patienten over een relatief lange follow-up periode met behulp van alle relevante meetmethoden voor het vaststellen van dergelijke cognitieve problemen, dat wil zeggen, neuropsychologische tests naast zelf-rapportage maten.

Onderzoeksopzet

Deze neuropsychologische studie is een longitudinale observationele studie waarbij NSCLC patienten die gerandomiseerd zijn tussen wel of geen PCI, gevolgd zullen worden in de tijd.

Patienten zullen maximaal 5 keer getest worden

1. op baseline (na behandeling, na registratie in de trial, voor randomisatie wel/geen PCI)
2. 3 maanden na randomisatie
3. 6 maanden na randomisatie
4. 12 maanden na randomisatie
5. 24 maanden na randomisatie

De patienten die geen PCI zullen ondergaan, worden op overeenkomstige tijdstippen getest.

De extra MRI scan die in het kader van de neuropsychologische studie wordt uitgevoerd zal plaatsvinden in de weken voor het neuropsychologisch onderzoek 12 maanden na randomisatie

Het neuropsychologisch onderzoek zal samenvallen met evaluatie momenten van de hoofdstudie.

In totaal zullen 170 patiënten in het neuropsychologisch onderzoek geïnccludeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Het neuropsychologisch onderzoek duurt 15-20 minuten. Patiënten zullen maximaal 5 keer dit onderzoek ondergaan over een periode van ongeveer 24 maanden. Uitgebreide ervaring met verschillende patiënt populaties heeft geleerd dat de neuropsychologische tests niet als belastend worden ervaren.

De extra MRI scan 12 maanden na randomisatie kan een afwijking aan het licht brengen passend bij een uitzaaiing in de hersenen. Wanneer patiënten niet aan dit onderzoek deel zouden nemen, zouden zij slechts een MRI krijgen wanneer er symptomen/klachten zijn. Deze eventueel vroegtijdige signalering van een uitzaaiing kan een negatief effect hebben op het welzijn van de patiënt en zijn/haar naasten, maar zou ook behandelingsmogelijkheden kunnen impliceren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

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)

- deelnemend aan de fase III trial: Profylactische Schedelbestraling (PCI) versus observatie bij patiënten met stadium III niet-kleincellig longkanker: een fase III gerandomiseerde trial ((NVALT 11/DLCRG-02).
- voldoende beheersing van Nederlandse taal
- MRI en geen CT scan pre-PCI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 170

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27634.031.09