

Hormoonuitval en cognitieve dysfunctie na bestraling van de hersenen bij patiënten met een hersentumor niet uitgaande van de hypofyse.

Gepubliceerd: 24-08-2010 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Primair doel: o Het inventariseren van de prevalentie van hypofyse-uitval na hersenbestraling. Secundair doel: o Het onderzoeken van de invloed van de bestraling en van hypofyse-uitval op kwaliteit van leven en cognitie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hormoonuitval na hersenbestraling

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

Synoniemen aandoening

hormoonuitval, Hypofyse uitval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenbestraling, Hersentumoren, Hormoonuitval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie Hypofyseuitval

Secundaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die bestraling van de hersenen hebben ondergaan als gevolg van een tumor in de hersenen, nasopharyngeale tumoren of in verband met een profylactische bestraling in het kader van een stamcel transplantatie blijken volgens onderzoek een grote kans te hebben op uitval van hypofysehormonen. Wanneer dit optreedt en in welke mate is niet goed uitgezocht, derhalve ontbreken protocollen voor een eenduidige endocriene evaluatie en follow-up van deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- o Het inventariseren van de prevalentie van hypofyse-uitval na hersenbestraling.

Secundair doel:

- o Het onderzoeken van de invloed van de bestraling en van hypofyse-uitval op kwaliteit van leven en cognitie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele evaluatie van hypofysefuncties. Dit betreft een nuchtere bloedafname, en afhankelijk van de gebruikte medicatie en co-morbiditeit, een hormoon stimulatie test (ITT, GHRH-arginine test, ACTH test, CRH test). Daarnaast wordt de kwaliteit van leven (met behulp van vragenlijsten) en cognitief functioneren (met behulp van neuropsychologisch onderzoek) onderzocht. De patiënten bekend bij de afdeling endocrinologie zullen nagenoeg allemaal al volledig endocrien geëvalueerd zijn en hoeven alleen de

vragenlijsten in te vullen en het neuropsychologisch onderzoek te ondergaan. De patiënten waarbij dit echter niet het geval is, alsook diegenen die nog niet bekend zijn bij de endocrinologie zullen opgeroepen worden.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
2333 ZA Leiden
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Craniële bestraling (einde van de radiotherapie meer dan 6 maanden eerder) waarbij de hypothalamus en hypofyse in het bestralingsgebied liggen.
- Voor de volgende tumoren:
 - Meningeoom graad I of II
 - Medulloblastoom
 - Astrocytoma graad I of II
 - Oligodendrooma graad II
 - Ependyoom
 - Dysgerminoom
 - Pinealooma
 - Chordoom
 - Chondrosarcoma
 - Schwanooma
 - Metastase van overige niet-cerebrale tumoren
 - Nasopharyngeale tumoren
 - Profylactische radiotherapie voor stamcel transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige medische of psychiatrische aandoeningen die afbreuk doen aan de vervulling van de studie-eisen en / of interfereren met de evaluatie van de studie doelstellingen door onafhankelijke waarschijnlijke effecten op de kwaliteit van leven of neuropsychologisch functioneren
- Bekende drug of alcohol misbruik
- Graad III of IV intracerebrale tumoren
- Levensverwachting van minder dan 2 jaar en/of progressieve ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL32267.058.10