

Onderzoek van het hart met een CT-scan bij patiënten die in het verleden zijn bestraald voor de ziekte van Hodgkin

Gepubliceerd: 24-11-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire doelstelling:1: Nagaan of CT-coronair angiografie dmv MSCT als een screeningsmethode in Hodgkin Lymfoom overlevenden die behandeld zijn met mediastinale radiotherapie een valide methode is op significante coronairafwijkingen op te sporen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAR

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bestralingsgerelateerde kransslagader vernauwingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronairschade, hogdkin lymfoom, late behandel effecten, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie doelstellingen

Secundaire uitkomstmaten

zie doelstellingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hodgkin Lymfoom (HL) overlevenden hebben een verhoogd risico op lange termijn schade door hun behandeling, zoals bijvoorbeeld cardiovasculaire problemen zoals kransslagadervernauwingen. Het is tot op heden niet duidelijk of actief screenen op dit soort problemen en eventuele interventie (zoals revascularisatie) zinvol is om het risico op cardiovasculaire problemen te verminderen in asymptomatische patienten. In dit fase 2 onderzoek worden de effectiviteit en de therapeutische consequenties van screening van asymptomatische HL overlevenden door middel van een CT coronair angiografie middels multislice CT (MSCT) geevalueerd.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

1: Nagaan of CT-coronair angiografie dmv MSCT als een screeningsmethode in Hodgkin Lymfoom overlevenden die behandeld zijn met mediastinale radiotherapie een valide methode is op significante coronairafwijkingen op te sporen in asymptomatische patienten.

2: Vaststellen van de prevalentie van coronairafwijkingen in HL overlevendendie behandeld zijn met mediastinale radiotherapie.

Secundaire doelstellingen:

1: De frequentie en het type inteventie te inventariseren

2: De kosten van screeing en eventuele interventie in dit cohort in kaart te brengen.

3: De impact van screenen en de kwaliteit van leven onder HL overlevenden vast te stellen aan de hand van gevalideerde vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Aan patiënten die in aanmerking komen voor het screeningsonderzoek zal in een eerste bezoek aan de late effecten polikliniek van de afdeling radiotherapie uitleg worden gegeven over het screening en kwaliteit van leven onderzoek en schriftelijke informatie hierover. Wanneer er informed consent is gegeven door patient zal een bezoek worden gepland aan de polikliniek cardiologie. Hier zal een standaard cardiologische screening in het kader van de late effecten poli plaatsvinden en er zal op de afdeling radiologie een CT coronair angiografie worden gemaakt.

Hierna zal patient terugkomen op de polikliniek cardiologie voor de uitslagen van de onderzoeken. Bij afwijkende bevindingen zal er indien nodig een behandeling bij de cardioloog plaatsvinden, volgens de aldaar geldende protocollen.

Bij deelname aan het kwaliteit van leven onderzoek zal er vooraf aan het bezoek aan de cardioloog en na het afronden van het screeningsonderzoek /aanvullende behandeling evaluatie door middel van een aantal gevalideerde vragenlijsten plaatsvinden.

Interventie

CT coronair--angiografie, verricht als screening methode.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: tenminste 3 bezoeken aan de poliklinieken van de radiotherapie en cardiologie. Indien er aanvullende cardiale interventie nodig is, zullen hiervoor nog aparte bezoeken aan de polikliniek cardiologie nodig zijn.

Risico: minimaal risico op contrastallergie in verband met contrast voor de CT-coronair angiografie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC Leiden

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC 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)

- tenminste 10 jaar ziektevrije overleving na mediastinale bestraling voor Hodgkin lymfoom
- leeftijd 40-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- angina pectoris klachten
- heden behandeling voor hart-en vaatziekten (behalve hypertensie, hypercholesterolemie of souffle)
- bekend hartfalen
- bekende contrastallergie
- verminderde nierfunctie
- bekende levensbedreigende ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2010

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

CCMO

ID

NL31278.058.10