

Pilot-studie: Dexametasongebruik en HPA-as functie bij kinderen na acute lymfatische leukemie; Relatie met slaap

Gepubliceerd: 24-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze pilotstudie is bedoeld om verschillen in slaap en vermoeidheid, en het verband met het functioneren van de hypothalamus-hypofysaire as, tussen overlevers van ALL en een gezonde controlegroep te exploreren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van dexamethason op slaap na ALL op de kinderleeftijd

Aandoening

- Leukemieën
- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bloedkanker slaapproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Lymfatische Leukemie, Dexamethason, HPA-as, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functie van de hypothalamische-hypofysaire-adrenale as zal door middel van speekselcortisol en een low-dose dexamethason suppressie test geëvalueerd worden. Gegevens over slaap, vermoeidheid en kwaliteit van leven zullen verkregen worden door middel van gevalideerde vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste decennia is er belangrijke vooruitgang geboekt in de behandeling en overleving van kinderen met acute lymfatische leukemie (ALL). Door dit succes wordt het effect dat de behandeling heeft op het psychosociaal functioneren van de patiënt steeds belangrijker. Corticosteroïden zijn een belangrijk onderdeel van de behandeling en lijken een nadelige effect op slaap en vermoeidheid te hebben, welke weer leiden tot meer psychosociale problematiek. Slaapproblemen en vermoeidheid komt ook vaker voor bij volwassen overlevers van kinderkanker. Bij gezonde kinderen is er een samenhang tussen cortisolspiegels en slaapproblemen. Zowel op korte als op langere termijn na de behandeling voor ALL wordt onderdrukking van de hypothalamische-hypofysaire-bijnier as als gevolg van de (hoge dosis) corticosteroïden gevonden. Eerder onderzoek naar het verband tussen het gebruik van corticosteroïden en functie van de hypothalamische-hypofysaire-bijnier as en het effect hiervan op slaap en vermoeidheid bij kinderen met ALL werd niet verricht.

Meer inzicht in de invloed van hoog gedoseerde corticosteroïden op verstoorde slaap en toegenomen vermoeidheid, en het verband met onderdrukking van de hypothalamische-hypofysaire as kan aanknopingspunten bieden voor betere hulpverlening en zo helpen de kwaliteit van leven van deze groep kinderen te verbeteren. Deze pilotstudy is bedoeld om het verband tussen bovenstaande te exploreren. Indien interessante verschillen gevonden worden, zal deze pilot een

landelijk vervolg krijgen.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudy is bedoeld om verschillen in slaap en vermoeidheid, en het verband met het functioneren van de hypothalame-hypofysaire as, tussen overlevers van ALL en een gezonde controlegroep te exploreren.

Onderzoeksopzet

Cross sectionele, multi-center studie. Kinderen behandeld i.v.m. Acute Lymfatische Leukemie volgens het landelijke ALL-9 of ALL-10 protocol in het VU Medisch Centrum of volgens het landelijke ALL-10 protocol in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht en het UMC Nijmegen worden uitgenodigd deel te nemen. De controlegroep zal bestaan uit op leeftijd en geslacht gematchte gezonde vriendjes of vriendinnetjes. Op twee opeenvolgende (weekend)dagen zal informatie verzameld worden over de functie van de hypothalame-hypofysaire-adrenerge as. Met behulp van vragenlijsten zal een indruk verkregen worden over onder andere slaap en vermoeidheid.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal op twee opeenvolgende dagen plaatsvinden. Kinderen zullen zeven maal speeksel verzamelen door middel van het kauwen op een watje. Vragenlijsten worden ingevuld door ouders en kinderen vanaf 8 jaar, de invulduur wordt geschat op 45 minuten. Er zijn geen risico's van toepassing. Tijdens voorgaande onderzoeken onder kinderen met ALL gaven ouders en (oudere) kinderen herhaaldelijk aan dat zij het zeer op prijs stelden dat er systematisch aandacht werd besteed aan de (psychosociale) gevolgen van de behandeling. Vanuit dit perspectief verwachten wij bij ouders/kinderen dan ook weinig drempels en een grote bereidheid tot deelname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

- Alle kinderen behandeld voor Acute Lymfatische Leukemie middels het ALL-9 (VUmc) of het ALL-10 (VUmc, WKZ, UMCN) protocol
- Goede beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Down syndroom
- Langdurig corticosteroidsteroidgebruik in verleden om andere reden dan ALL
- Andere chronische e/o ernstige aandoening met invloed op slaap e/o gedrag

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-03-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL26642.029.09