

Late effecten: Inzichten in de Cardiovasculaire risico's na Hodgkin lymfoom Therapie

Gepubliceerd: 14-07-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het bestuderen van de late cardiovasculaire risico's van de behandeling van Hodgkin lymfoom (HL). Hierbij wordt gekeken naar de dose-respons relatie tussen dosis radiotherapie en volume van het hart dat is bestraald en het ontwikkelen van hart- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LICHT

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire ziekten, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekten, Hodgkin lymfoom, Late effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten zijn:

- Myocard infarct
- Angina Pectoris
- Hartklepafwijkingen
- Hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hodgkin lymfoom is een zeldzame vorm van kanker die elk jaar bij circa 2 op de 100.000 Nederlanders wordt geconstateerd. Het komt relatief vaak voor bij jonge mensen en de overlevingskansen zijn goed (>80% overleving na 5 jaar). Vanwege deze hoge overlevingskansen bij relatief jonge patiënten, is onderzoek naar de lange termijn effecten van behandeling van de ziekte de laatste jaren meer in de belangstelling komen te staan.

Het is gebleken dat patiënten bij wie in het kader van de behandeling van hun HL een deel van het hartweefsel in het bestralingsgebied gelegen heeft een sterk verhoogd risico hebben op hartproblemen later in hun leven. Nader uitgezocht moet echter nog worden hoe de dosis-respons relatie precies verloopt en hoe de effecten van radiotherapie beïnvloed worden door andere factoren zoals behandeling met chemotherapie, bekende cardiovasculaire risicofactoren en genetische aanleg.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de late cardiovasculaire risico's van de behandeling van Hodgkin lymfoom (HL). Hierbij wordt gekeken naar de dose-respons relatie tussen

dosis radiotherapie en volume van het hart dat is bestraald en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Daarnaast zullen de relaties en interacties met chemotherapie, bekende cardiovasculaire risicofactoren en genetische aanleg worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een case-control design zal worden gebruikt om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Gegevens zullen voornamelijk worden verzameld uit de medische dossiers van de geïncludeerde patiënten. Daarnaast zullen de nog levende patiënten worden benaderd om een vragenlijst in te vullen en eventueel bloed af te staan voor onderzoek naar genetische factoren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: het invullen van een vragenlijst (1 uur) en indien toegestemd het afstaan van 20ml bloed (1 uur). Risico's: Beperkt risico op nabloeding van arteriepunctie.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX
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)

- 5-jaars overlevenden van Hodgkinlymfoom
- behandeld in Nederland in de periode 1965-2005

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL36481.031.11