

Functionele resultaten op lange termijn bij behandeling van Ewing tumoren

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is de actuariële dagelijkse functionele activiteit in een representatief cohort van 1100 langdurig overlevende patiënten die behandeld zijn voor een Ewing tumor. Objectieve metingen worden gedaan op basis van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele resultaten op lange termijn bij behandeling van Ewing tumoren

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

Ewing tumor, kwaadaardige aandoening van het bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ewing tumor, Lange termijn effecten, Voortbewegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten zullen gebruikt worden om de verschillen in fysieke intellectuele en psychosociale gevolgen op lange termijn te onderzoeken. Tevens zal geprobeerd worden een behandelingstrategie te ontwerpen om de lange termijn gevolgen te minimaliseren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn het updaten van de follow-up gegevens met betrekking tot overleving van een groep patiënten die in een periode van meer dan 30 jaar zijn behandeld. Analyse naar risico factoren voor overleving en naar factoren die de lange termijn gevolgen beïnvloeden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ewing sarcoom is een van de twee meest voorkomende tumoren van het bot bij kinderen en adolescenten. De korte termijn overlevingsresultaten zijn goed bekend en geven een overlevings percentage van 70% aan. Betrouwbare informatie over functionele resultaten is erg beperkt. Om de klinische, economische en sociale lange termijn gevolgen te onderzoeken is het noodzakelijk om over gegevens van objectieve meetmethoden en zelf rapportages te beschikken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is de actuariale dagelijkse functionele activiteit in een representatief cohort van 1100 langdurig overlevende patiënten die behandeld zijn voor een Ewing tumor. Objectieve metingen worden gedaan op basis van gegevens van draagbare instrumenten en middels een quality of life vragenlijst te correleren met gegeven chemotherapie, chirurgie en radiotherapie. Alle uitkomsten zullen worden vergeleken met voor leeftijd, voor geslacht en voor andere versturende factoren gematchte leeftijdsgenoten.

Onderzoeksopzet

Geincludeerde patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst, gebaseerd op de Toronto Extermity Salvage Score, the MOS Short Form Healty Survey SF36 (patiënten > 18 years) and the PEDQL (patiënten < 18 years), de Rosenberg self esteem score en de EORTC modules met betrekking tot body image and sexuals qualityi functioning. Onderzoek naar de motorische functie vindt plaats door het dragen van een enkelbandje met daaraan de Cyma Step Activity Monitor gedurende 14 dagen; met uitzondering van de nacht en bij douchen en baden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

1. eenmalig het invullen van een vragenlijst
2. het dragen van een band om de enkel gedurende 14 dagen (uitgezonderd tijdens slapen en persoonlijk toilet)

Risicos

1. te strak aantrekken van enkelband

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Het betreft hier een cohort studie van patienten met een histologisch bevestigde Ewing tumor geincludeerd in de studies CESS81, CESS 86, EICESS 92 en Euro-E.w.i.n.g. 99 van de Duitse Vereniging voor Kinderoncologie en Hematologie (GPOH). Deze patienten zijn allen geregistreerd als follow-up patienten in de database in Munster (D), met 150 centra in Duitsland en 30 centra in omliggende landen (Waaronder het AMC)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met enige vorm van paralyse zullen worden uitgesloten van de functionele meeting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-08-2011
Aantal proefpersonen: 65
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL34483.018.10