

DREAMS II studie; HPA-as functie en sympathisch zenuwstelsel activiteit in overlevers van acute lymfatische leukemie op kinderleeftijd

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het bestuderen van HPA-as regulatie en sympathische zenuwstelsel activiteit in overlevers van ALL op kinderleeftijd tijdens ontspanning en tijdens stress.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DREAMS II studie

Aandoening

- Leukemieën
- Aandoeningen van de bijnier
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

acute lymfatische leukemie, leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF; en geld is aangevraagd bij KIKa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute lymfatische leukemie, HPA-as, sympatisch zenuwstelsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De HPA-as activiteit (cortisolaanmaak) en de activiteit van het sympatische zenuwstelsel (bloeddruk en hartslag) tijdens ontspanning en tijdens de Trier Social stress test.

Secundaire uitkomstmaten

Het verband tussen de cortisolaanmaak en de activiteit van het sympatische zenuwstelsel enerzijds en vermoeidheid en kwaliteit van leven anderzijds.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere studie, de DREAMS I studie, hebben wij onderzoek gedaan naar de HPA-as functie in overlevers van ALL op kinderleeftijd. Uit dit onderzoek blijkt dat overlevers van ALL een verhoogde cortisolaanmaak hebben ten opzichte van een gezonde controlegroep. Verhoogde cortisolspiegels duiden op een toegenomen mate van stress. Stress heeft niet alleen een stimulerende invloed op de HPA-as en de cortisolproductie, maar ook op het sympatisch zenuwstelsel. Een verhoogde activiteit van het sympatische zenuwstelsel heeft negatieve gevolgen voor de gezondheid. Het kan bijdragen aan het ontstaan van het metabool syndroom bestaande uit: verhoogde bloeddruk, verhoogd cholesterol, suikerziekte en overgewicht. Verschillende studies tonen aan dat het metabool syndroom vaker voorkomt bij overlevers van ALL.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van HPA-as regulatie en sympatische zenuwstelsel activiteit in overlevers van ALL op kinderleeftijd tijdens ontspanning en tijdens stress.

Onderzoeksopzet

Tijdens deze multicenter observationale studie worden alle deelnemers van de eerdere DREAMS I studie uitgenodigd voor een onderzoeksmiddag in het WKZ te Utrecht. Tijdens ontspanning en tijdens de Trier Social Stress Test voor kinderen, bestaande uit een spreektaak en een rekentaak, wordt het speekselcortisol gemeten en wordt de sympatische outflow door middel van non-invasieve metingen gemonitord.

Inschatting van belasting en risico

Om betrouwbaar onderzoek uit te voeren naar HPA-as functie bij kinderen, kan dit onderzoek niet in andere deelnemers dan kinderen worden uitgevoerd. Echter, de risico's van de studie zijn verwaarloosbaar en de belasting is laag. De deelnemers zullen thuis een vragenlijst invullen over vermoeidheid en over kwaliteit van leven. Tevens worden zij uitgenodigd voor een onderzoeksmiddag in het ziekenhuis om een Trier Social Stress Test uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten uit het VUmc, het UMCU and het UMCN die zijn behandeld volgens het SKION ALL-9 of ALL-10 protocol en meededen aan de DREAMS I studie.

Gezonde op leeftijd en geslacht gematchte controlepersonen bestaande uit: 1) vrienden van ALL overlevers die aan de DREAMS studie meedoen, 2) vrienden van huidige ALL patienten uit het VUmc, 3) vrienden van overlevers van kinderkanker die de late effecten poli bezoeken in het VUmc .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Langdurige glucocorticoid therapie voor andere redenen dan ALL.
Chronische gezondheidscondities die invloed kunnen hebben op de HPA-as activiteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2012
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2012
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	ID
CCMO	NL38017.029.11