

Ontrafelen van brein mechanismes betrokken bij cognitieve problemen bij borstkankerpatiënten tijdens adjuvante endocriene therapie

Gepubliceerd: 25-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doel: Leidt langdurige adjuvante endocriene behandeling voor borstkanker tot structurele veranderingen in het brein, en tot functionele veranderingen in de netwerken van hersengebieden, en correleren deze veranderingen met de cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van hormoontherapie voor borstkanker op brein en cognitie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, In eerste instantie betreft het een stage project van een student technische geneeskunde. Een projectaanvraag is ingediend bij kwf kankerbestrijding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvante therapie, borstkanker, cognitieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropsychologische maten die cognitief functioneren kwantificeren, en parameters afgeleid van brein imaging methodes (MEG en fMRI).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adjuvante hormonale therapie met tamoxifen of aromatase-remmers biedt vrouwen met hormoongevoelige borstkanker overlevingswinst, maar gaat ook gepaard met bijwerkingen. Eén van deze bijwerkingen is verminderd cognitief functioneren, dat zich uit in bijvoorbeeld concentratie en geheugen problemen. Deze bijwerkingen verminderen de kwaliteit van leven van de vrouwen. Bovendien leiden ze tot verminderde therapietrouw waardoor de effectiviteit van de behandeling vermindert.

In het brein zijn veel receptoren voor vrouwelijk hormoon aanwezig en de hypothese is dat hormonale therapie daarom leidt tot veranderingen in de structuur van de hersenen. Daarnaast is voor de werking van het brein een goede samenwerking (*netwerken*) tussen de verschillende delen van de hersenen van belang. De bijwerkingen van hormonale therapie kunnen ook ontstaan door verstoringen in de dynamiek van deze samenwerking. Er zijn echter nog geen studies verricht naar de werking van adjuvante hormonale therapie op de hersenstructuur of de dynamiek van de netwerken in het brein.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Leidt langdurige adjuvante endocriene behandeling voor borstkanker tot structurele veranderingen in het brein, en tot functionele

veranderingen in de netwerken van hersengebieden, en correleren deze veranderingen met de cognitieve verstoringen die geïnduceerd worden door de behandeling? Secundair doel: Voorspellen structurele en dynamische eigenschappen van netwerken van hersengebieden, gemeten voorafgaand aan de adjuvante behandeling, het optreden van cognitieve verstoring als gevolg van de behandeling?

Onderzoeksopzet

Observationele, longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Het experimentele protocol zal bestaan uit neuropsychologische tests, een MEG-meting, en een (f)MRI-meting. De totale duur is ongeveer 3,5 uur. De deelnemers zullen tweemaal gemeten worden met een tussenliggend interval van ongeveer 6 maanden. Gegeven de uitgebreide exclusiecriteria en screening procedure, alsmede continue observatie van de deelnemers, verwachten wij geen nadelige effecten. MEG en MRI metingen brengen geen risico's met zich mee, mits juiste voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Het lawaai en de relatief nauwe ruimte in de MRI-scanner kunnen als vervelend worden ervaren door sommige proefpersonen. MEG metingen zijn geruisloos en vinden plaats in een minder kleine ruimte. Hierdoor is het nog minder waarschijnlijk dat deze als vervelend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

postbus 9101
6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

postbus 9101
6500 HB
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)

- * Vrouwen van 18 jaar of ouder
- * Histologisch/cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de borst gevolgd door in opzet curatieve chirurgie, en indien geïndiceerd, radiotherapie en chemotherapie.
- * ER + en/of PgR + receptor status.
- * Indicatie voor behandeling met tamoxifen of anastrozole volgens de Nederlandse richtlijn.
- * Ziektevrij, gedefinieerd als afwezigheid van somatische ziekte parameters.
- * Bereikbaar voor follow-up gedurende de gehele studieduur.
- * Karnofsky 80-100.
- * Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Palliatieve behandeling of inflammatoire borstkanker.
- * Aanwijzingen voor metastasen (M1).
- * Comorbide of voorgaande maligniteiten behalve adequaat behandeld in situ carcinoom van de cervix uteri, of basaalcel/plaveiselcelcarcinoom.
- * Hormonale therapie voor de behandeling van symptomen gerelateerd aan de menopauze, indien niet gestopt ten minste 4 weken voor inclusie.
- * Actuele psychologische of psychiatrische behandeling.
- * Behandeling met anti-depressiva, anti-epileptica, of benzodiazepines.
- * Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal voor het invullen van vragenlijsten.
- * Contra-indicaties voor MRI onderzoek (bijvoorbeeld claustrofobie).

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:	27-06-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL39165.091.12