

Late effecten van radiotherapie bij patiënten met een nervus opticus meningeoom

Gepubliceerd: 10-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het beter in kaart brengen van de late effecten van radiotherapie bij ONSM.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late effecten van RT bij ONSM

Aandoening

- Oogneoplasmata
- Oogneoplasmata
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

opticus meningeoom, orbita tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: late bijwerkingen, meningeoom, nervus opticus meningeoom, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen

1. achteruitgang van visus,
2. oogpijn, droge ogen, beschadiging netvlies, uitval hypofysehormonen

Secundaire uitkomstmaten

3. Behoud en herstel van gezichtsvermogen
4. Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optic nerve sheath meningioma (ONSM) is een zeldzame, langzaam groeiende tumor van de nervus opticus en komt voor bij 1-2% van alle patienten met een meningeoom (NL: 500 per jaar van wie 5-10 met ONSM). Ook al is de histologische achtergrond van dit neoplasme benigne, kan het progressief verlies van de visie veroorzaken en mits onbehandeld uiteindelijk tot blindheid leiden.

Radiotherapie is tegenwoordig de therapie van keuze, omdat het onmogelijk is om de tumor chirurgisch te verwijderen zonder irreversibele schade aan de nervus opticus met blindheid. Toch is er nog weinig bekend over de late effecten van radiotherapie zowel lichamelijk (droog en pijnlijk oog, netvliesschade, uitval van de hypofysehormonen als het effect op de QoL.

Doel van het onderzoek

Het beter in kaart brengen van de late effecten van radiotherapie bij ONSM.

Onderzoeksopzet

Observationeel retrospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- standaard oogonderzoek door oogarts (niet invasief)
- fluorescentie-angiografie van de retina (intraveneus fluoresceïne 5 ml)
- bloedonderzoek (20 ml)
- vragenlijst (25 vragen)
- anamnese en interview

Totale onderzoekstijd: 2 uur

Risico:

Een acute allergische reactie na inspuiting van het fluoresceïne (<1%)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patienten na radiotherapie wegens ONSM, leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangere of zogende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2012

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2012
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	NL39633.018.12