

Studie naar de overgang bij ex-patiënten met Hodgkin lymfoom: invloed op lange termijn aandoeningen

Gepubliceerd: 23-10-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het bestuderen van de lange termijn effecten van een radio- en/of chemotherapie geïnduceerde premature menopauze op de botdichtheid, cardiovasculaire status, neurocognitief functioneren en kwaliteit van leven bij vrouwelijke overlevenden van Hodgkin...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOPHIA

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

Premature menopauze, vervroegde overgang

Aandoening

Osteoporose

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hodgkin lymfoom, Late effecten, Premature menopauze

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrouwen met een premature menopauze zullen vergeleken worden met vrouwen die geen premature menopauze hebben ontwikkeld aan de hand van de uitkomstvariabelen botdichtheid, cardiovasculaire status, neurocognitief functioneren en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van hormoontherapie op botdichtheid, cardiovasculaire status en neurocognitief functioneren.

Het verschil in late effecten tussen vrouwen met een radiotherapie en vrouwen met een chemotherapie geïnduceerde premature menopauze.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat vrouwen die in het kader van hun HL behandeling alkylerende chemotherapie hebben gekregen en/of bestraald zijn op het bekken (waarbij de ovaria in het bestralingsgebied lagen) een verhoogd risico hebben op een premature menopauze. Naast onvruchtbaarheid en overgangsklachten kan een premature menopauze gepaard gaan met botontkalking, hart- en vaatziekten (HVZ) en een verminderd neurocognitief functioneren. Het is echter nog niet bekend in welke mate deze gezondheidsproblemen zich voordoen

bij vrouwelijke HL overlevenden en hoe deze de kwaliteit van leven beïnvloeden. Tevens is het effect van hormoontherapie op het optreden van de lange termijn effecten nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de lange termijn effecten van een radio- en/of chemotherapie geïnduceerde premature menopauze op de botdichtheid, cardiovasculaire status, neurocognitief functioneren en kwaliteit van leven bij vrouwelijke overlevenden van Hodgkin lymfoom (HL).

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij cross-sectionele metingen verricht zullen worden in een bestaand cohort van vrouwelijke HL overlevenden. Patientten zullen worden uitgenodigd voor een polikliniek bezoek. Hier zal hen gevraagd worden om een bloedmonster af te laten nemen, een aantal medische onderzoeken te laten verrichten en enkele neuropsychologische testen te doen. Tevens zal aan de deelnemers gevraagd worden om vooraf een algemene vragenlijst in te vullen en tijdens het polikliniek bezoek nog één of twee korte aanvullende vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijst neemt circa 60 minuten in beslag. De medische onderzoeken zullen in totaal ongeveer 2,5 uur duren (elk onderzoek duurt 20 tot 30 minuten) en de bloedafname 15 minuten. De neuropsychologische testen nemen 45 minuten in beslag en kunnen thuis afgenomen worden in plaats van in het ziekenhuis als dit de voorkeur van de patiënte heeft. Deelname zal zoveel mogelijk gecombineerd worden met de reguliere controleafspraken van de patiënten. De medische onderzoeken die verricht zullen worden zijn diagnostisch. Indien er afwijkingen worden gevonden zal er, indien nodig en gewenst, een behandeling gestart worden. Er zullen echter geen interventies in het kader van de studie plaatsvinden.

Risico's zijn alleen verbonden aan de coronaire CT angiografie, waarbij gebruik gemaakt wordt van toediening van intraveneus contrast. Hierdoor bestaat er een minimale kans op contrast geïnduceerde nefropathie. Dit risico is groter in personen met een nierfunctiestoornis en vrouwen met een nierfunctiestoornis komen dan ook niet in aanmerking voor een CT angiografie.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 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)

- 8 jaar Hodgkin lymfoom overlevenden
- Behandeld voor Hodgkin lymfoom op 15 - 39 jarige leeftijd in het AVL, VUmc of LUMC in de periode 1965 tot 2005
- In leven bij start van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychologische, familiale, sociologische of geografische beperking die

mogelijk de deelname aan de studie kunnen hinderen

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Huidige leeftijd > 75 jaar
- Actieve behandeling voor tweede tumor

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL44714.031.13