

Social cognition bij kinderen behandeld voor een hersentumor: Een vergelijkend prospectief internationaal multi-center onderzoek

Gepubliceerd: 13-04-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primair Doel:1) Inventariseren van defecten en achterstanden in sociale cognitie (en daaraan gerelateerde cognitieve functies) op basis van hersenschade bij patiënten behandeld voor een hersentumor op de kinderleeftijd en hen te vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociale cognitie bij hersentumor patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

CZS Neoplasmata; Kanker

Aandoening

neuropsychologische stoornissen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Johanna KinderFonds en Stichting Rotterdams Kinderrevalidatiefonds Adriaanstichting (bedrag van 206.328 euro toegekend); Stichting Kinderoncologie Groningen (bedrag van 36.000 euro toegekend)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Emotie herkenning, Executieve functies, Radiotherapie, Theory of Mind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in score bij testen voor sociale cognitie van tijdstip 1 tot tijdstip 2.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Verandering in beoordeling van sociaal en emotioneel functioneren door patient zelf, ouder en leerkracht van tijdstip 1 naar tijdstip 2
- 2) Invloed van individuele medische factoren op de verandering in prestatie bij testen voor sociale cognitie op tijdstip 2.
- 3) Invloed van Socio-economische status (opleiding en beroep ouders) op de verandering in prestatie bij testen voor sociale cognitie op tijdstip 2.
- 4) Invloed van Intelligentie niveau en executieve functies op de verandering in prestatie bij testen voor sociale cognitie op tijdstip 2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die behandeld zijn voor een hersentumor ontwikkelen vaak problemen in

hun sociaal-emotionele ontwikkeling (zie pagina's 8 en 9 onderzoeksprotocol)
Wij willen graag onderzoeken hoe deze problemen tot stand komen en stellen voor dat onderliggende neuropsychologische tekorten in sociale cognitie de oorzaak zijn.

De volgende hypothesen zijn opgesteld over de korte- en langetermijn uitkomsten op het gebied van de sociale cognitie. "Tijdstip 1" verwijst naar het neuropsychologisch onderzoek uitgevoerd vlak na de diagnose en "Tijdstip 2" verwijst naar het onderzoek dat 3 jaar later uitgevoerd zal worden. Hersentumorpatienten worden vergeleken met chronisch zieke kinderen (zonder hersenschade) en gezonde kinderen.

- 1) Kinderen behandeld voor een hersentumor zullen slechter presteren dan chronische zieke en gezonde controles bij maten van sociale cognitie op tijdstip 2, maar niet op tijdstip 1. De achteruitgang in prestatie wordt beïnvloed door de volgende factoren op zo'n manier dat patienten met één of meer van deze factoren het slechter presteren dan patienten zonder deze factoren:
 - a) Geschiedenis van radiotherapie;
 - b) Locatie van tumor in het diencephalon;
 - c) Bekend met hydrocephalie en/of cerebellair mutisme syndroom.
- 2) Ouders en leerkrachten zullen in hun beoordeling van de patient meer internaliserende problemen aangeven evenals een verminderde sociale competentie in vergelijking met chronisch zieke en gezonde kinderen op tijdstip 2, maar niet op tijdstip 1.
- 3) Prestatie bij Theory of Mind testen zal positief gerelateerd zijn aan executieve functies op tijdstip 1 en 2.
- 4) Prestatie bij Theory of Mind testen zal positief gerelateerd zijn aan beoordelingen van ouders en leerkracht over de sociale competentie van de patient en omgevingsfactoren (opleiding en beroep ouders) op tijdstip 1 en 2.

Doel van het onderzoek

Primair Doel:

- 1) Inventariseren van defecten en achterstanden in sociale cognitie (en daaraan gerelateerde cognitieve functies) op basis van hersenschade bij patiënten behandeld voor een hersentumor op de kinderleeftijd en hen te vergelijken met patienten met CF. We richten ons hierbij op de neuro-cognitieve basis van dergelijke stoornissen.

Secundaire Doelen:

- 1) Vergelijking van prestaties van kinderen met een hersentumor met die van gezonde kinderen bij testen voor sociale cognitie.
 - 2) Identificeren van ziekte- en behandelingsfactoren die achterstanden en defecten in sociale cognitie veroorzaken.
 - 3) Aanbevelingen doen voor ontwikkeling van een behandeling voor patiënten bij wie dergelijke problemen zijn gediagnosticeerd.
- Problemen op het gebied van sociale cognitie, en het belang van deze vermogens

voor het dagelijks functioneren en kwaliteit van leven, worden steeds beter onderkend; maar pas zeer recent zijn hiervoor neuropsychologische testen ontwikkeld.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek zal een vergelijkend niet gerandomiseerd prospectief design hebben. Kinderen gediagnosticeerd met een hersentumor zullen onderzocht worden op twee tijdstippen. Het eerste neuropsychologische onderzoek zal plaatsvinden vlak na diagnose en voor de hersenoperatie. Ervaringen uit eerder onderzoek wijzen uit dat dit meestal mogelijk is. Wanneer dit toch niet mogelijk is, zal het onderzoek plaatsvinden voor de start van eventuele radiotherapie en/of chemotherapie. In het geval van hoge intracraniale druk, zal het onderzoek gepland worden tussen behandeling voor de hydrocephalie en de tumorresectie. Het tweede onderzoek vindt 3 jaar later plaats. Beide keren zullen ouders en leerkrachten gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. De onderzoeken zullen gedaan worden op de afdeling kinderoncologie van het Beatrix Kinderziekenhuis in het UMC Groningen, het UMC St. Radboud Nijmegen, VUmc Amsterdam en UZ Leuven, België. Tegelijkertijd zullen patiënten met CF (van afdeling kinderlongziekten Beatrix Kinderziekenhuis UMCG en UMC St. Radboud) en gezonde controles onderzocht worden met hetzelfde protocol.

Inschatting van belasting en risico

Omdat we de ontwikkeling van kinderen na behandeling van een HT willen bestuderen, willen we het onderzoek bij minderjarige kinderen uitvoeren. Meer specifiek willen we bestuderen hoe achterstanden in sociale cognitie over tijd ontstaan. De kinderen die deelnemen aan het onderzoek zullen het ziekenhuis tweemaal bezoeken voor een neuropsychologisch onderzoek. Voor het eerste onderzoek zal geen extra reistijd nodig zijn, omdat kinderen dan nog opgenomen zijn in het ziekenhuis. De tweede afname zal altijd gecombineerd proberen te worden met andere ziekenhuisbezoeken. De kinderen zullen geen medische handelingen ondergaan en deelname aan het onderzoek zal niet interfereren met de medische behandeling en neuropsychologische evaluatie en ondersteuning die standaard wordt gegeven. Daarom zijn er volgens de onderzoekers geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Het belangrijkste nadeel van het onderzoek is de tijdsinvestering. Echter, de meeste deelnemers zouden sowieso al gezien worden door een neuropsycholoog als onderdeel van de standaard patiëntenzorg. Daarom is er een overlap tussen de testen die gebruikt zullen worden voor het onderzoeksproject en die al gebruikt worden in het standaard klinisch onderzoek. Alleen twee testen voor sociale cognitie zullen extra worden afgenomen. Tijdens het onderzoek zal altijd rekening worden gehouden met de mentale belastbaarheid en leeftijd van de patiënt. Ook is het belangrijk te noemen dat de meeste kinderen neuropsychologisch onderzoek erg leuk vinden. Zelfs kort na diagnose beschouwen ze het meestal als een welkome afleiding van alle medische handelingen. Het voordeel van deelname is dat, naast het

standaard neuropsychologisch onderzoek, ouders informatie krijgen over het sociaal-emotioneel functioneren van hun kind. Op grond van deze informatie zullen ouders geadviseerd worden over de meest optimale ondersteuning en opvoeding van hun kind. Het onderzoek is groepsgerelateerd omdat het niet uitgevoerd zou kunnen worden zonder de deelname van de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Patienten met een hersentumor:

- 1) Leeftijd tussen 5 en 12 jaar oud bij eerste testonderzoek
- 2) Patient recent gediagnosticeerd met een hersentumor die nog geen adjuvante therapie heeft gekregen.
- 3) Medische toestand stabiel;Gezonde controles:
- 1) Leeftijd tussen 5 en 12 jaar oud bij eerste testonderzoek;Patienten met CF:
- 1) Leeftijd tussen 5 en 12 jaar oud bij eerste testonderzoek
- 2) Medische toestand stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een hersentumor:

- 1) Gediagnosticeerd met een Autisme Spectrum Stoornis, niet gerelateerd aan de tumor (Autisme, Syndroom van Asperger of PDD-NOS)
- 2) Voorgeschiedenis van andere hersenaandoening of neurologische aandoening die interfereert met een normale ontwikkeling.
- 3) Niet van Nederlandse afkomst
- 4) Ernstige sensorische handicaps en/of gedragsproblemen die interfereren met betrouwbare neuropsychologische testafname
- 5) IQ beneden de 70
- 6) Slechte prognose en levensverwachting minder dan 1 jaar.;Gezonde controles:
- 1) Gediagnosticeerd met een Autisme Spectrum Stoornis (Autisme, Syndroom van Asperger of PDD-NOS)
- 2) Voorgeschiedenis van andere hersenaandoening of neurologische aandoening die interfereert met een normale ontwikkeling.
- 3) Niet van Nederlandse afkomst
- 4) Ernstige sensorische handicaps en/of gedragsproblemen die interfereren met betrouwbare neuropsychologische testafname
- 5) IQ beneden de 70;Patienten met CF:
- 1) Gediagnosticeerd met een Autisme Spectrum Stoornis (Autisme, Syndroom van Asperger of PDD-NOS)
- 2) Voorgeschiedenis van andere hersenaandoening of neurologische aandoening die interfereert met een normale ontwikkeling.
- 3) Niet van Nederlandse afkomst
- 4) Ernstige sensorische handicaps en/of gedragsproblemen die interfereren met betrouwbare neuropsychologische testafname
- 5) IQ beneden de 70

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2011
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01599052
CCMO	NL31489.042.10