

Verminderde functie van het hart en niet-gediagnosticeerd hartfalen als lange termijn effect van de behandeling van borstkanker bij vrouwen in een ongeselecteerde populatie

Gepubliceerd: 28-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de prevalentie vast te stellen van een verminderde hartfunctie en (niet gediagnosticeerd) hartfalen bij vrouwen in de huisartspraktijk die in het verleden zijn behandeld voor borstkanker met chemo- en/of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laat effect van de behandeling van borstkanker: verminderde hartfunctie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Pink Ribbon; Zorgverzekeraar De Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, lange termijn follow-up, radiotherapie, verminderde hartfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie van vrouwen met een systolisch en/of diastolisch verminderde hartfunctie vastgesteld door middel van echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is hartfalen: een combinatie van klachten, objectieve afwijkingen bij lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en echocardiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om vast te stellen of er vrouwen zijn met tot nu toe onbekend verminderde hartfunctie of hartfalen. Door de diagnose tijdig te stellen kan eerder worden begonnen met therapie om zo progressie van de ziekte tegen te gaan en de prognose van de patienten te verbeteren. Om een betrouwbare schatting te kunnen maken van de omvang van het probleem is het belangrijk om data te verzamelen in een ongeselecteerde populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de prevalentie vast te stellen van een verminderde hartfunctie en (niet gediagnosticeerd) hartfalen bij vrouwen in de huisartspraktijk die in het verleden zijn behandeld voor borstkanker met chemo-

en/of radiotherapie vergeleken met een gematchte populatie.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een cross sectionele studie waarbij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker met chemo- en/of radiotherapie en een gematchte (leeftijd en huisartspraktijk) groep vrouwen worden gescreend op de aanwezigheid van een verminderde hartfunctie en hartfalen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie zijn minimaal omdat behalve de venapunctie al het onderzoek non-invasief is.

De proefpersonen wordt gevraagd een bezoek te brengen aan

- de huisartspraktijk om drie korte vragenlijstjes in te vullen en beperkt lichamelijk onderzoek (bloeddruk, beluisteren hart) te ondergaan;
- het laboratorium voor bloedafname en een ECG;
- het ziekenhuis voor het maken van een echocardiogram.

Het toestemmingsformulier bevat een alinea over onverwachts gevonden afwijkingen en de mogelijkheid om hier al dan niet over te worden geïnformeerd. Als men wil worden geïnformeerd kan men kiezen op welke manier men dat wil (bijvoorbeeld via de huisarts).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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

-vrouwen met borstkanker die zijn behandeld met chemo- en/of radiotherapie in 2006 of eerder (minimale follow-up periode vijf jaar) en na 1970 (ouderwetse behandeling en incomplete data)

-schriftelijk informed consent

Controles

- Vrouwen zonder borstkanker in de voorgeschiedenis, ingeschreven in de zelfde huisartspraktijk, gematched op leeftijd

-schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten en controles

- Patienten ouder dan 80 jaar ten tijde van de diagnose

- Andere kanker in de voorgeschiedenis

- Om andere redenen voorgeschreven chemotherapie in het verleden

- Vrouwen die niet in staat zijn om mee te werken (bijvoorbeeld terminaal ziek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2013
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2013
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

CCMO

ID

NL42193.042.12