

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: Groei hormoon deficiëntie bij kinderen na behandeling voor kinderkanker

Gepubliceerd: 23-01-2015 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

• Het bestuderen van de prevalentie van kleine gestalte, in combinatie met een laag IGF-1 en een laag IGFBP3 in het gehele cohort van Nederlandse overlevende van kinderkanker en de behandelings geassocieerde risico factoren. • De distributie meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - groeihormoon kind (November 2015)

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

groeihormoon deficiëntie in survivors van kinderoncologie, tekort aan groeihormoon na behandeling voor kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: groeihormoon tekort in overlevende van kinderkanker, IGF-1, Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker, SKION LATER Q2008 onderzoek:

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde lengte (uitgedrukt in standaard deviatie score)
- Lengte distributie (in non-disproportionele patienten)
- IGF-1 distributie vergeleken met de normale populatie/sibs
- IGF-BP3 distributie vergeleken met de normale populatie/sibs
- % van overlevende van kinderkanker met een IGF-1 < 2 SD (gecorrigeerd voor de leeftijd)
- % van overlevende van kinderkanker met een IGF-BP3 < 2 SD (gecorrigeerd voor de leeftijd)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle 7 kinderoncologische centra in Nederland in zullen participeren en waarvoor alle Nederlandse overlevende van kinderkanker worden opgeroepen voor aanvullend onderzoek. SKION LATER (Lange TERmijn effecten na kinderkanker) is een samenwerkingsproject binnen de Stichting kinderoncologie Nederland (SKION). SKION LATER is opgezet met het doel de kwaliteit van leven van overlevende van

kinderkanker te verbeteren door optimale zorg en hoog kwalitatief onderzoek. Een keerzijde van de sterke verbetering van de prognose van kinderkanker is namelijk dat de behandeling op termijn gezondheidsproblemen kan opleveren. Driekwart van de mensen die als kind kanker gehad hebben en daarvan genezen zijn, krijgt later allerlei problemen door de behandeling. Dat kunnen lichamelijke of psychische klachten zijn, die vaak behandeling behoeven en soms levensbedreigend zijn. Met vroegtijdige opsporing en behandeling van deze late effecten en dus optimale zorg voor de overlevenden van kinderkanker zal de kwaliteit van leven sterk verbeteren. Hiervoor zijn in de 7 kinderoncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kinderoncologen en andere specialisten op de kinderleeftijd en volwassen leeftijd worden gezien volgens landelijke richtlijnen. Echter dit betreft een nieuwe groep patiënten en over de beste screeningsmethoden en mogelijke behandeling is nog veel onbekend. Hiervoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Het voorliggende onderzoek SKION LATER Q2008 - groeihormoon is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar groeihormoon deficiëntie na de behandeling van kinderkanker met (potentieel) hypofysaire beschadigende therapie.

Doel van het onderzoek

- Het bestuderen van de prevalentie van kleine gestalte, in combinatie met een laag IGF-1 en een laag IGFBP3 in het gehele cohort van Nederlandse overlevende van kinderkanker en de behandelings geassocieerde risico factoren.
- De distributie meten van IGF-1 en IGF-BP3 in het gehele cohort van Nederlandse overlevenden van kinderkanker

Onderzoeksopzet

De cross sectionele studie zal bestaan uit: een anamnese en lichamelijk onderzoek, met een venapunctie. Voor een deel van de deelnemers wordt dit ook uitgevoerd in het kader van de gereguleerde follow up volgens de vigerende richtlijnen voor follow up na kinderkanker. De gegevens zullen voor analyse anoniem worden opgeslagen in een landelijke database.

Inschatting van belasting en risico

Voor de helft van de survivors (n=200) komt het onderzoek overeen met de screening zoals die in het kader van de reguliere follow up voor survivors van kinderkanker, zoals in de vigerende richtlijnen is vastgesteld. Voor de patiënten behandeld met alleen chemotherapie is alleen de venapunctie een extra belasting. Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Zinkwerf 5
Den Haag 2544 EC
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Zinkwerf 5
Den Haag 2544 EC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patienten die behandeld zijn voor kinderkanker (voor de leeftijd van 18 jaar) in 1 van de 7 kinderoncologische centra tussen 1960 en 2001 en die tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïnccludeerd in de SKION LATER studie. Van dit cohort van 575 overlevenden worden 400 patienten gerecruteerd voor deelname aan de groeihormoon studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of diagnose in het buitenland , afwijkende schildklierfunctie, lever of nierfunctie. BMI < -2 SD omdat deze kinderen typisch een combinatie van slechte groei en erg lage IGF1 spiegels hebben, dat betekent dat de plasma concentratie van IGF1 niet het voorkomen van een GH deficiëntie reflecteert, en dus niet correct kan worden geïnterpreerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2016

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2016

Soort: Amendement

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	NL34998.018.12