24-jaars overleving van patiënten met een laaggradig glioom

Gepubliceerd: 25-11-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

De primaire onderzoekdoelstellingen zijn: (1) vaststellen van de impact van het glioom en de behandeling op het neurocognitief functioneren, de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, en geestelijk functioneren van laaggradig glioompatiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43414

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
24-JAARS LGG OVERLEVERS

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening
laaggradig glioom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, laaggradig glioom, lange-termijn overleving, neurocognitief

functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurocognitief functioneren in zes cognitieve domeinen (aandacht, executieve functies, verbaal geheugen, werkgeheugen, psychomotorische functioneren en snelheid van informatieverwerking) ; Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Radiologische uitkomst ; Moleculaire kenmerken van de tumor in de lange - termijn overlevenden; Radiologische determinanten van neurocognitief functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Het ontwikkelen van nieuwe, liquid biopsies gebaseerde algoritmen om lange-termijn overlevers te kunnen onderscheiden van korte/mediane-termijn overlevers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een laaggradig glioom hebben een mediane overleving van 7 jaar. Er bestaat gezien de mortaliteit en het lange-termijn (cognitief) functioneren geen consensus over de timing van de tumorbehandeling (chirurgie, radiotherapie, chemotherapie). Ons eerder onderzoek onder 65 12-jaars overlevers liet zien dat patiënten die geen radiotherapie als primaire behandeling hebben ondergaan radiologisch en cognitief stabiel zijn. Patiënten die radiotherapie kregen lieten daarentegen een geleidelijke afname in aandachtsfuncties zien, zelfs bij diegenen die fractiedoses ontvingen die als veilig (*2 Gy) worden beschouwd. Deze cognitieve beperkingen hingen samen met radiologische afwijkingen. Ons onderzoek suggereert dat het risico van lange-termijn cognitieve en radiologische afwijkingen samenhangt met radiotherapie gebruik en dat deze uitkomsten bij de behandelingsplanning moet worden meegewogen. Wij hebben nu, gemiddeld 24 jaar na diagnose en initiele behandeling, 46 patiënten geïdentificeerd uit de eerder genoemde 65 patiënten

die nog in leven zijn. In dit unieke cohort willen wij de effecten van de behandeling op cognitie en kwaliteit van leven opnieuw onderzoeken en daarnaast nagaan welke moleculaire karakteristieken kenmerkend zijn voor deze lange termijn overlevers. Deze kennis over de lange-termijn effecten van vroege operatie of behandeling met radiotherapie kan gebruikt worden bij de overwegingen om bepaalde behandelingen al dan niet te overwegen.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoekdoelstellingen zijn: (1) vaststellen van de impact van het glioom en de behandeling op het neurocognitief functioneren, de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, en geestelijk functioneren van laaggradig glioompatiënten; en (2) bepalen van het effect van de ziekte en de behandeling op de kwaliteit van leven van de mantelzorgers van deze patiënten. Secundaire doelstellingen zijn de identificatie van klinische parameters en patiëntkarakteristieken / host- gerelateerde factoren voor lange-termijn overleving; met behulp van liquid biopsies identificeren van moleculaire tumorkarakteristieken in de lange-termijn overlevers; en evalueren van therapie- en radiologie-gerelateerde parameters als potentiële determinanten van neurocognitief functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie onder lange-termijn overlevenden van een laagggradig glioom en hun mantelzorgers.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de mediane overleving van laaggradig glioompatiënten van ongeveer 7 jaar, zijn patiënten die meer dan 24 jaar overleven uiterst zeldzaam. Betreffende patiëntadvies en behandeling is het niet alleen van belang om de determinanten van de klinische toestand van deze patiënten te kennen, maar ook de biologische determinanten van langdurige overleving te identificeren. Gerelateerd aan de venapunctie kan de patiënt een lichte pijn ervaren of een steek voelen wanneer de naald wordt ingebracht. De patiënt kan ook een kloppend gevoel ervaren op de plaats waar bloed wordt afgenomen. In sommige gevallen kan de venapunctie een voorbijgaand hematoom geven. Omdat behalve de venapunctie de procedure identiek is aan de vorige 2 evaluaties waaraan deze patiënten en mantelzorgers hebben deelgenomen weten zij wat zijn verwachten moeten. Er zijn geen andere risico's of voordelen voor de patiënten of mantelzorgers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

Histologische diagnose laaggradig glioom (i.e. astrocytomen, oligodendrogliomen of oligoastrocytomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient is niet in staat adekwaat te communiceren
- patient heeft ernstige motorische beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2017
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-11-2016
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	NL56604.029.16