

Cognitieve effecten van Gamma Knife Radiochirurgie bij patiënten met hersenmetastasen

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling Prospectieve evaluatie van het cognitief functioneren (vergeleken met een Nederlandse controlegroep) na standaard SRS behandeling bij patiënten met 1-10 hersenmetastasen bij aanvang van de behandeling. Betrouwbare verandering in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve effecten van GKRS

Aandoening

- Overige aandoening
- Metastasen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenmetastasen, hersentumor

Aandoening

cognitieve stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Gamma Knife, Hersenmetastasen, Stereotactische radiochirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Cognitief functioneren zoals gemeten met een neuropsychologische testbatterij

bestaande uit zeven tests, te weten: Hopkins Verbal Learning Test (HVLT-R),

WAIS Digit Span en Digit Symbol, TMT A en B, COWA, en Grooved Pegboard

Secundaire uitkomstmaten

* Vermoeidheid (MFI)*

* Aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (FACT-BR)

* Angst en depressie (HADS)*

* Totale overleving*

* Lokale en distale tumorcontrole/metastaseterugkeer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vergelijking met een volledige hersenbestraling (Whole Brain Radiation Therapy , WBRT), is een stereotactische precisiebestraling (Stereotactic Radiosurgery, SRS), tenminste even effectief in termen van overlevingskans en tumorcontrole.

Naar verwachting veroorzaakt een behandeling met SRS minder cognitieve neveneffecten in vergelijking met WBRT. De effecten zijn echter nauwelijks bestudeerd onder gecontroleerde omstandigheden, behoudens twee studies van Chang et. al. (2007; pilot n=15, 2009; n=30 in the SRS arm). Ondanks de kleine

steekproeven worden deze onderzoeken als *landmark studies* beschouwd. Ons doel is om het effect van SRS (meer specifiek Gamma Knife Radiochirurgie, GKRS) op de cognitieve vaardigheden over een langere periode onderzocht bij mensen met 10 of minder hersenmetastasen. Dit onderzoek is belangrijk omdat deze effecten nog niet goed onderzocht zijn met behulp van objectief neuropsychologisch onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Prospectieve evaluatie van het cognitief functioneren (vergeleken met een Nederlandse controlegroep) na standaard SRS behandeling bij patiënten met 1-10 hersenmetastasen bij aanvang van de behandeling.

Betrouwbare verandering in het geheugen, executief functioneren, aandacht, verwerkingssnelheid en de fijne motoriek van de bovenste extremiteiten worden gemeten bij aanvang (baseline) en 3, 6, 9, 12, 15 en 21 maanden na behandeling.

Secondaire doelstellingen

- * Evaluatie van psychologisch functioneren (vermoeidheid, depressie, stress) en gezondheid georiënteerd Kwaliteit van Leven (QOL) bij baseline en 3, 6, 9, 12, 15, en 21 maanden na aanvang van de behandeling

- * Vaststellen van totale overleving

- * Vaststellen van intracranieële lokale en distale tumorcontrole of metastaseterugkeer op 3, 6, 9, 12, 15 en 21 maanden na behandeling

- * Het identificeren van mogelijke voorspellende factoren van cognitief functioneren na beide behandelingen (leeftijd, geslacht, aantal en cumulatief volume van de HM, extracranieële ziektestatus, type en duur van systemische en salvage behandelingen, lokale en distale tumorcontrole, psychologisch functioneren)

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een single-arm, prospectieve studie naar verandering over de tijd in het cognitief functioneren bij volwassen patiënten welke zijn geselecteerd voor behandeling met GKRS. Patiënten ondergaan neuropsychologisch onderzoek voorafgaand aan de behandeling (baseline) en op 3, 6, 9, 12, 15 en 21 maanden na de behandeling. Alle patiënten komen, zo lang als klinisch zinvol is, elke drie maanden terug op het Gamma Knife centrum voor een controleafspraak en een MRI-scan (standaard zorg).

SRS wordt uitgevoerd met een Leksell Gamma Knife® Icon, Electa Instruments, AB (Gamma Knife Radiosurgery: GKRS). Afhankelijk van de tumorgrootte wordt een dosering van 18-25 Gy voorgeschreven (99-100% cover van het doelgebied).

Inschatting van belasting en risico

In het kader van het onderzoek zullen een zestal neuropsychologische testen en drie vragenlijsten afgenomen worden (het neuropsychologisch onderzoek). Dit neuropsychologisch onderzoek kostten geestelijke inspanning. Om de belasting van dit onderzoek zo laag mogelijk te houden is gekozen voor een zo kort mogelijk (90 minuten) neuropsychologisch onderzoek. De onderzoeken worden zo veel mogelijk gecombineerd met de controleafspraken zodat de patiënt hiervoor dus niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Voor de toekomst kan het onderzoek zeer nuttige wetenschappelijke informatie opleveren zodat patiënten met hersenmetastasen goed of beter geïnformeerd kunnen worden over de mogelijk effecten van bestraling op hun cognitieve vaardigheden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- * Volwassen patiënten met 1-10 nieuw gediagnosticeerde hersenmetastasen met een maximaal totaal tumorvolume * 30cc (a.d.h.v. een volumetrische MRI scan met contrastvloeistof)
 - * Laesies > 3 mm verwijderd van de oogzenuw
 - * Karnofsky Performance Status * 70, WHO performance status * 2
 - * Verwachte overleving (onafhankelijk van de hersenmetastasen) groter dan 3 maanden
- Nederlandse Gezonde Controles:
- * Zullen vergelijkbaar zijn met de patiënten op demografische variabelen (leeftijd, geslacht en opleidingsniveau)
 - * Hebben een goede algemene gezondheid
 - * Hebben geen psychiatrische, neurologische of cognitieve stoornis (heden of in het verleden)
 - * Gebruiken geen medicatie die van negatieve invloed is/kan zijn op het cognitief functioneren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Maligniteit niet histologisch vastgesteld (geen PA-uitslag)
- * Primaire hersentumor, kleincellig longcarcinoom, leukemie, lymfoom, leptomeningeale metastasering
- * Progressieve, symptomatische systemische ziekte zonder verdere behandelopties
- * Eerdere hersenbestraling of resectie van hersenmetastasen
- * Ernstige neurologische of psychiatrische stoornis
- * Deelname aan onderzoek waarbij neuropsychologische testen of kwaliteit van leven vragenlijsten worden gebruikt
- * Patiënten die het neuropsychologisch onderzoek omwille van een van de volgende redenen niet aankunnen: gebrekkige kennis van de Nederlandse taal, IQ lager dan 85, afasie of verlamming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

NL53472.028.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-10-2019

Datum resultaten gemeld: 25-11-2019

Totaal aantal deelnemers: 101

Datum eerste publicatie onderzoek

08-10-2019