

Neurocognitieve gevolgen van resectie van laaggradige gliomen in eloquente gebieden

Gepubliceerd: 20-12-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Het effect en herstel van glioomresectie in eloquente gebieden op cognitief functioneren onderzoeken
2) De invloed van glioomresectie in eloquente gebieden op kwaliteit van leven onderzoeken
3) Het effect van een glioom in eloquente gebieden op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurocognitieve gevolgen van wakkere craniotomie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hersentumor, laaggradig glioom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Laaggradige gliomen, Wakkeroperaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) De verandering in functioneren in de belangrijkste neuropsychologische domeinen (taal, geheugen, aandacht, executieve functies, visuoconstructie, praxis) zoals gemeten met gestandaardiseerde neuropsychologische tests
- 2) Verandering in de kwaliteit van leven, zoals gemeten met vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de neuropsychologische studie:

- 1) De invloed van eigenschappen van de tumor (lokalisatie, histologisch type, pathologische gradering (WHO) en volume).
- 2) De invloed van de mate van resectie.
- 3) De invloed van (type and dosering van) antiepileptische medicatie.
- 4) De invloed van (type and dosering van) nabehandeling, met radiotherapie, chemotherapie, of beiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitief functioneren wordt beschouwd als een belangrijke uitkomstmaat bij de behandeling van hersentumoren, omdat neuropsychologische uitval een negatieve impact heeft op de kwaliteit van leven (Le Rhun, Delbeuck, Devos, Pasquier & Dubois 2009).

Eerdere neuropsychologische onderzoeken hebben aangetoond dat de meerderheid van de patiënten met laaggradige gliomen uitval hebben in één of meer cognitieve domeinen, zoals taal, executieve functies, verbaal en nonverbaal geheugen en verwerkingssnelheid (Tucha, Smely, Preier & Lange, 2000). Het

bestaan en de ernst van cognitieve stoornissen zijn belangrijke factoren bij de beslisprocedure over wakkeroperaties. Het effect van wakkere chirurgie op cognitief functioneren is echter nog weinig onderzocht. In de huidige, exploratieve studie zal een uitgebreide neuropsychologisch onderzoek worden uitgevoerd voor en na wakkere operaties.

Doel van het onderzoek

- 1) Het effect en herstel van glioomresectie in eloquente gebieden op cognitief functioneren onderzoeken
- 2) De invloed van glioomresectie in eloquente gebieden op kwaliteit van leven onderzoeken
- 3) Het effect van een glioom in eloquente gebieden op neurale representatie van receptieve en productieve taalgebieden onderzoeken
- 4) Het effect van glioomresectie in eloquente gebieden op de neurale representatie van receptieve en productieve taalgebieden onderzoeken

Onderzoeksopzet

Een longitudinaal observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Neuropsychologisch onderzoek: Dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Wel kan moeheid optreden door de inspanning bij het maken van de tests; twee uur kan als lang worden ervaren. Patiënten kunnen baat hebben bij deelname aan het onderzoek, omdat ze feedback krijgen over hun prestaties en indien gewenst ook advies over postoperatieve neurocognitieve revalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Neuropsychologisch onderzoek:

- Onbehandelde of recidiverende tumor in of nabij eloquente gebieden
- Bij preoperatieve diagnose: hoogstwaarschijnlijk laaggradig
- 18-65 jaar
- Vloeiend in spreken en begrijpen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met medische, neurologische of psychiatrische conditie waarvan bekend is dat het invloed heeft op cognitief functioneren
- (Voorgeschiedenis met) verslaving aan alcohol/drugs
- Permanente cognitieve of motorische problemen ten gevolge van een eerdere operatie
- Risicofactoren voor wakkeroperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-01-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL33484.078.10