

Late effecten van de behandeling en pathofysiologie van gedifferentieerd schildkliercarcinoom bij kinderen

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

1) Het bestuderen van de late effecten van ¹³¹I behandeling en TSH suppressie therapie alsmede de kwaliteit van leven van patiënten die op de kinderleeftijd DTC hebben gehad.2) Het bestuderen van de aanwezigheid van RET/PTC 1 en 3 translocaties en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, schildklierkanker

Aandoening

kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Kinderen Kankervrij (KiKa)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Kind, Late effecten, Schildklierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) De incidentie van late effecten van 131-I behandeling en TSH suppressie therapie.
- 2) Aanwezigheid van somatische mutaties in relatie tot het klinisch beloop.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties.

miRNA (-146b, -181b, -21, -221, -222) expressie profiel.

Incidentie van familieleden met niet-medullair schildkliercarcinoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom (DTC) is zeldzaam op de kinderleeftijd. Kinderen presenteren zich vaak met een vergevorderder tumorstadium dan volwassenen en hebben een hogere recidiefkans. Desondanks is de prognose van DTC op de kinderleeftijd gunstig. De behandeling bij kinderen is vergelijkbaar met de behandeling bij volwassen patiënten. Echter, gegevens over de late effecten van de 131-I behandeling, langdurige TSH suppressie therapie en kwaliteit van leven bij patiënten die op de kinderleeftijd zijn behandeld zijn zeer beperkt. Het is niet bekend of er een relatie is tussen de aanwezigheid van somatische mutaties als BRAF en RET/PTC en het klinisch beloop bij kinderen met DTC buiten de Tsjernobyl regio. Meer kennis over de late effecten van behandeling (m.n. 131-I en TSH suppressie therapie) zal bijdragen aan de optimalisering van therapie. Meer kennis over de voorspellende waarde van somatische mutaties als BRAF en RET/PTC op het klinisch beloop zal de

ontwikkeling van patiëntgerichte therapie bespoedigen.

Doel van het onderzoek

- 1) Het bestuderen van de late effecten van ¹³¹I behandeling en TSH suppressie therapie alsmede de kwaliteit van leven van patiënten die op de kinderleeftijd DTC hebben gehad.
- 2) Het bestuderen van de aanwezigheid van RET/PTC 1 en 3 translocaties en BRAF mutaties in relatie tot het klinisch beloop.

Onderzoeksopzet

1. Multicenter cross-sectionele studie.
2. Follow-up studie van de cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 5-jaars overlevers die DTC hebben gehad op de kinderleeftijd zullen een lichamelijk onderzoek en venapunctie ondergaan. Ook wordt hen gevraagd een vragenlijst in te vullen bestaande uit vragen over de algehele gezondheid en medicijngebruik. Daarnaast wordt bij patiënten die inmiddels de volwassen leeftijd hebben bereikt een echocardiografie, een meting van de botmineraaldichtheid, een echocardiogram (ECG) en bij mannen een semen analyse verricht. Alle deze onderzoeken vinden plaats op één dag. Deze patiënten worden tevens gevraagd een kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen en gedurende 24 uur een ECG recorder (Holter recorder) te dragen terwijl zij hun normale dagelijkse activiteiten verrichten.

Risico: volwassen 5-jaars overlevers worden blootgesteld aan een effectieve stralingsdosis <0,1 mSv. Volgens de ICRP-62 valt deze studie in de laagste risico categorie (I - triviaal risico). De gehele studie brengt geen risico voor de proefpersonen met zich mee.

Voordelen: 5-jaars overlevers worden onderzocht op mogelijke late effecten van behandeling en zullen worden geïnformeerd over hun gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gedifferentieerd schildkliercarcinoom gediagnosticeerd tussen 1970 en 2013 op de kinderleeftijd (≤ 18 jaar) en behandeld in Nederland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing op de studie als geheel omdat de analyse van somatische mutaties bij alle patiënten zal worden uitgevoerd. Late effecten zijn gedefinieerd als effecten die optreden ≥ 5 jaar na diagnose. Daarom zal de analyse van late effecten alleen uitgevoerd in 5-jaars survivors.;Exclusiecriteria zijn daarom alleen van toepassing op delen van de studie zoals hieronder omschreven:

A. Evaluatie late effecten inclusief kwaliteit van leven:

- < 5 jaar na diagnose
- Gedifferentieerd schildkliercarcinoom als secundaire maligniteit

- Schildklierhormoon onttrekking of rhTSH < 3 maanden voor evaluatie. ;B. In aanvulling op A, voor semenanalyse:
- Gebruik van medicatie die interacteert met semen kwaliteit
- Gebruik van anabole steroïden
- Koorts (lichaamstemperatuur >38°C) in de 3 maanden voorafgaand aan semenanalyse;C. In aanvulling op A, voor evaluatie kwaliteit van leven:
- Het niet beheersen van de Nederlandse taal;Een limitatieve opsomming van de inclusie- en exclusiecriteria is opgenomen onder *Aanvullende opmerkingen*.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-11-2012

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum:	01-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
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

ID: 28040

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40572.042.12
OMON	NL-OMON28040