

Gezondheidsstatus en late effecten lang na behandeling voor testiskanker.

Gepubliceerd: 06-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) in overlevers van testiskanker die meer dan 20 jaar na behandeling zijn en behandeld zijn met chemotherapie, radiotherapie of alleen chirurgie met een groep...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STANDBY-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

kiemceltumor van de testis, testiskanker, zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF subsidie (RUG2011-5267)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kankeroverlevers, Late effecten, Nierfunctie, Testiskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is nierfunctie, uitgedrukt als glomerulaire filtratiesnelheid (GFR).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de prevalentie van de volgende late effecten: hart- en vaatziekten (HVZ), tweede primaire tumoren, perifere neuropathie, verminderde longfunctie, het fenomeen van Raynaud, hypogonadisme, moeheid en cognitieve dysfunctie.

Andere secundaire uitkomstmaten zijn: kwaliteit van leven, fysieke fitheid, (subklinische) markers voor vaatschade, DNA analyse (SNPs en telomeerlengte).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van testiskanker bestaat uit een orchidectomie, radiotherapie (RT) of chemotherapie (CT), afhankelijk van het stadium. Met deze behandeling ligt de kans op genezing boven de 90%. Hierdoor neemt het aantal testiskanker-survivors toe. Mannen met testiskanker zijn gemiddeld tussen de 20 en 40 jaar oud. Dit zorgt ervoor dat patiënten na genezing nog een lange levensverwachting hebben. Bij jonge survivors met een lange levensverwachting is preventie en detectie van late behandelingseffecten belangrijk. Bekende late effecten zijn nefrotoxiciteit, hart- en vaatziekten (HVZ), neurotoxiciteit, verminderde longfunctie, het fenomeen van Raynaud, hypogonadisme, moeheid en psychosociale problemen.

In dit onderzoek focussen we op nefrotoxiciteit. Er is geen literatuur over de nierfunctie meer dan 20 jaar na de behandeling. Een verminderde nierfunctie is een bekende risicofactor voor het ontwikkelen van HVZ. Eerder onderzoek liet

een relatie tussen neurotoxiciteit en nierfunctie zien, gemedieerd door de hoeveelheid circulerend platinum. Hiermee lijkt de nierfunctie een rol te spelen in het ontstaan van late effecten.

Een tweede doel van het onderzoek is het in kaart brengen van het voorkomen van verschillende late effecten. De meeste data zijn verzameld in epidemiologische studies middels vragenlijsten. Hierbij was de gemiddelde follow-up duur zo'n 10 jaar. Als gevolg hiervan wordt de aanwezigheid van late effecten bij patiënten die 20-30 jaar geleden zijn behandeld, waarschijnlijk onderschat. Ook onderzoeken we of er een relatie bestaat tussen nierfunctie en het voorkomen van late effecten.

De huidige behandeling is vergelijkbaar met de behandeling van 30 jaar geleden. Daarom is het ook voor patiënten die nu worden behandeld voor testiskanker, relevant om te weten wat late effecten zijn meer dan 20 jaar na behandeling. Ook is het belangrijk om te weten welke patiënten een verhoogd risico hebben op het krijgen van late effecten en hoe we vroege schade kunnen detecteren voordat daadwerkelijk morbiditeit optreedt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) in overlevers van testiskanker die meer dan 20 jaar na behandeling zijn en behandeld zijn met chemotherapie, radiotherapie of alleen chirurgie met een groep gezonde vrijwilligers. Daarnaast is een tweede doel van dit onderzoek het in kaart brengen van de prevalentie van diverse late effecten van testiskanker-behandeling en het onderzoeken van de relatie tussen GFR en late effecten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cross-sectionele case-cohort studie, waarbij patiënten worden uitgenodigd voor een eenmalig studiebezoek. Voorafgaand aan het bezoek moeten deelnemers een vragenlijst invullen en tweemaal 24-uurs urine verzamelen. Tijdens het onderzoek moeten ze bloed afstaan, wordt lichamelijk onderzoek verricht, wordt een neuropsychologisch onderzoek gedaan, wordt vaat- en longfunctie onderzoek gedaan en vindt een 'six-minute-walk-test' plaats.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt een eenmalig studiebezoek van drie uur plaats. Venapunctie is de enige invasieve handeling met laag risico op complicaties. Door survivors uit te nodigen die geen nazorg krijgen, kan onderzoek naar late effecten gecombineerd worden met counseling voor o.a. cardiovasculaire risicoreductie. Meer inzicht in late bijwerkingen van testiskankerbehandeling leidt tot betere preventie en vroegere detectie van late effecten en tot de ontwikkeling van nieuwe follow-up

strategieën.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Drie groepen testiskanker overlevers zullen worden geïnccludeerd: behandeld met chirurgie en chemotherapie (CT-groep), chirurgie en radiotherapie (RT-groep) en alleen chirurgie (SU-groep). Daarnaast zullen we een controle groep (CO-groep) includeren, bestaande uit gezonde vrijwilligers die niet behandeld zijn voor een vorm van kanker. De groepen zullen

age-matched worden met de deelnemers uit de CT-groep, waarbij een marge van drie jaar zal worden geaccepteerd.

Inclusiecriteria voor zowel testiskanker-survivors als gezonde controles:

1. Jonger dan 70 jaar bij deelname.
2. Getekend informed consent.;Additionele inclusiecriteria voor chemotherapie-groep:
3. Behandeld met cisplatin-bevattende chemotherapie voor testiskanker good or intermediate IGCCCG prognose.
4. Jonger dan 40 jaar ten tijde van testiskanker-behandeling.
5. Ten tijde van deelname minstens 20 jaar na testiskanker-behandeling.;Additionele inclusiecriteria voor radiotherapie-groep:
3. Behandeld met radiotherapie voor testiskanker stadium I of II.
4. Jonger dan 40 jaar ten tijde van testiskanker-behandeling.
5. Ten tijde van deelname minstens 20 jaar na testiskanker-behandeling.;Additionele inclusiecriteria voor chirurgie-groep:
3. Alleen behandeld middels orchidectomie voor testiskanker stadium I.
4. Jonger dan 40 jaar ten tijde van testiskanker-behandeling.
5. Ten tijde van deelname minstens 20 jaar na testiskanker-behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor zowel testiskanker-survivors als gezonde controles:

1. Verstandelijke beperking (waardoor geen informed consent mogelijk);Additionele exclusiecriteria voor chemotherapie-groep:
2. Ook behandeld met radiotherapie voor testiskanker.;Additionele exclusiecriteria voor radiotherapie-groep:
2. Ook behandeld met chemotherapie voor testiskanker.;Additionele exclusiecriteria voor chirurgie-groep:
2. Ook behandeld met chemotherapie of radiotherapie voor testiskanker.;Additionele exclusiecriteria voor gezonde controle groep:
2. Behandeld met chemotherapie, radiotherapie of hormonale therapie voor een vorm van kanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-08-2015

Aantal proefpersonen: 280

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02572934

NL53126.042.15