

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: late schade aan de speekselproductie bij lange termijn overlevers van kinderkanker

Gepubliceerd: 08-05-2015 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

- het vaststellen van de prevalentie van hyposalivatie en xerostomie in overlevers van kinderkanker behandeld met verschillende modaliteiten (hoofdhals bestraling, totale lichaamsbestraling, chemotherapie of die chronische graft-versus-host disease...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - speeksel (Mei 2019)

Aandoening

- Speekselklierandoeningen

Synoniemen aandoening

droge mond, xerostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mondklachten, verminderde speekselproductie, xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ongestimuleerde en gestimuleerde speekselproductie en door de patient gerapporteerde klachten over droge mond
- correlatie tussen objectief gemeten speekselproductie en klachten
- patient en behandelingsgerelateerde risicofactoren voor droge mond/verminderde speekselproductie
- het verband tussen xerostomie en de mondgerelateerde kwaliteit van leven
- geselecteerde microbiologische parameters en merkers die geassocieerd zijn met orale infecties en orale verdedigingsmechanismen tegen infectie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle kinderoncologische centra in Nederland in zullen participeren en waarvoor alle Nederlandse overlevenden van kinderkanker worden opgeroepen voor aanvullend onderzoek. SKION LATER (LAnge TERmijn effecten na kinderkanker) is een samenwerkingsproject binnen de Stichting kinderoncologie Nederland (SKION). SKION LATER is opgezet met het doel de kwaliteit van leven van overlevenden van kinderkanker te verbeteren door optimale zorg en hoog kwalitatief onderzoek.

Een keerzijde van de sterke verbetering van de prognose van kinderkanker is namelijk dat de behandeling op termijn gezondheidsproblemen kan opleveren. Driekwart van de mensen die als kind kanker gehad hebben en daarvan genezen zijn, krijgt later allerlei problemen door de behandeling. Dat kunnen lichamelijke of psychische klachten zijn, die vaak behandeling behoeven en soms levensbedreigend zijn. Met vroegtijdige opsporing en behandeling van deze late effecten en dus optimale zorg voor de overlevenden van kinderkanker zal de kwaliteit van leven sterk verbeteren. Hiervoor zijn in de kinderoncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kinderoncologen en andere specialisten op de kinderleeftijd en volwassen leeftijd worden gezien volgens landelijke richtlijnen. Echter dit betreft een nieuwe groep patiënten en over de beste screeningsmethoden en mogelijke behandeling is nog veel onbekend. Hiervoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Het voorliggende onderzoek SKION LATER Q2008 - hyposalivation is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar droge mond na de behandeling van kinderkanker.

Doel van het onderzoek

- het vaststellen van de prevalentie van hyposalivatie en xerostomie in overlevers van kinderkanker behandeld met verschillende modaliteiten (hoofdhals bestraling, totale lichaamsbestraling, chemotherapie of die chronische graft-versus-host disease ontwikkeld hebben na hemopoetische stamceltransplantatie.
- het beschrijven van de concordantie tussen objectieve meting van speekselproductie en door de patient gerapporteerde klachten die duiden op xerostomie (droge mond)
- het vaststellen van patient en behandelingsgerelateerde risicofactoren voor droge mond/verminderde speekselproductie
- het onderzoeken van het verband tussen xerostomie en de mondgerelateerde kwaliteit van leven
- het onderzoeken van geselecteerde microbiologische parameters en (glyco)proteïnes in speeksel die geassocieerd zijn met orale infecties, verdedigingsmechanismen tegen infectie of dorstsensatie.

Onderzoeksopzet

De cross sectionele studie zal bestaan uit: een anamnese en lichamelijk onderzoek, daarnaast een meting van ongestimuleerde en gestimuleerde speekselproductie en afname van een speekselmonster. Tevens zal een mondgezondheidsvragenlijst worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek zullen de patienten worden opgeroepen op de langetermijn effecten polikliniek. aldaar zal naast anamnese en lichamelijk onderzoek de

ongestimuleerde en gestimuleerde speekselproductie worden gemeten en een speekselmonster worden afgenomen. Dit is weinig belastend en niet pijnlijk onderzoek en zal ongeveer 10-15 minuten in beslag nemen. Tevens wordt de proefpersonen gevraagd een mondgezondheidsvragenlijst in te vullen (tijdsduur ongeveer 30-40 min). Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die behandeld zijn voor kinderkanker (voor de leeftijd van 18 jaar) in 1 van de kinderoncologische centra tussen 1960 en 2001 en die tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïncludeerd in de SKION LATER studie. Van dit cohort worden 300 patiënten gerecruteerd voor deelname aan de speeksel productie studie (100 die bestraling op hoofd/hals kregen, 100 die chronische graft-versus-host ziekte hadden en 100 die wel chemotherapie, maar geen radiotherapie kregen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of diagnose in het buitenland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2016

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
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	NL35042.018.11