

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: Is pulmonale schade een lange termijn effect van behandeling met cyclofosfamide?

Gepubliceerd: 23-01-2015 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

vaststellen of cyclofosfamide tot longschade/verminderde longfunctie op lange termijn na behandeling leidt

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - longen (Mei 2019)

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

verminderde longfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: late effecten, longfunctie, pulmotoxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomsten longfunctietest:

FEV1%FVC (<75% van voorspeld voor op leeftijd en geslacht gematchte gezonde controles duidt op een obstructieve stoornis)

TLC/FVC (<75% van voorspeld voor op leeftijd en geslacht gematchte gezonde controles duidt op een restrictieve stoornis)

DLCO/TLCO (<75% van voorspeld voor op leeftijd en geslacht gematchte gezonde controles duidt op een diffusiestoornis)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

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 kideroncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kideroncologen 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 - longen is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar late pulmonale na de behandeling van kinderkanker met (potentieel) pulmotoxische medicatie (cyclofosfamide).

Doel van het onderzoek

vaststellen of cyclofosfamide tot longschade/verminderde longfunctie op lange termijn na behandeling leidt

Onderzoeksopzet

In 2 groepen overlevers van kinderkanker (ieder 260 patienten) zal gekeken worden hoe de longfunctie is, middels een functioneel onderzoek, de longfunctietest:

- overlevers van kinderkanker die met cyclofosfamide, maar niet met andere bekend pulmotoxische modaliteiten (chemo of radiotherapie) behandeld werden
- overlevers van kinderkanker die noch cyclofosfamide noch andere bekend pulmotoxische modaliteiten (chemo of radiotherapie) kregen

Inschatting van belasting en risico

beperkte belasting, er moet geblazen en in een buisjes geademd worden. geen risico's aan 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)

overlevers van kinderkanker die met cyclofosfamide behandeld werden, maar niet met andere bekend pulmotoxische modaliteiten en overlevers van kinderkanker die noch met cyclofosfamide noch met andere pulmotoxische modaliteiten behandeld werden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

overlevers van kinderkanker die bekend pulmotoxische behandeling kregen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2016
Aantal proefpersonen:	520
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
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	NL35002.018.11