

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek - Reproductieve potentie in mannelijke overlevenden van kinderkanker

Gepubliceerd: 08-05-2015 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het Q2008 SKION LATER onderzoek is 1. vaststellen van de prevalentie van verminderde mannelijke fertiliteit bij overlevers van kinderkanker in relatie tot type en intensiteit van de behandeling en de leeftijd waarop de behandeling heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - mannelijke fertiliteit (Mei 2019)

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

late effecten, mannelijke vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fertiliteit, kinderoncologie, late effecten, mannelijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van verminderde vruchtbaarheid Risicoschatting tov een controle populatie de diagnostische waarden van inhibine b en AMH het aantal en gezondheid van de nakomelingen

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 - mannelijke fertiliteit is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar de mannelijke fertiliteit na de behandeling van kinderkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van het Q2008 SKION LATER onderzoek is 1. vaststellen van de prevalentie van verminderde mannelijke fertiliteit bij overlevers van kinderkanker in relatie tot type en intensiteit van de behandeling en de leeftijd waarop de behandeling heeft plaatsgehad. 2. vaststellen van de diagnostische waarde van inhibin B en AMH voor het vaststellen van verminderde mannelijke fertiliteit bij mannelijke overlevenden van kinderkanker 3. vaststellen van de reproductive anamnese (methode van conceptie, aantal levend geboren kinderen, aantal abortussen / vroeggeboortes) bij volwassen overlevenden van kinderkanker in relatie tot type en intensiteit van de behandeling en de leeftijd waarop de behandeling heeft plaatsgehad. 4. vaststellen van de gezondheid van kinderen van mannelijke overlevers van kinderkanker.

Onderzoeksopzet

2700 volwassen mannelijke overlevenden van kinderkanker zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan een LATER polikliniek waarbij lichamelijk onderzoek wordt verricht, een vragenlijst, een venapunctie en semenanalyse.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen naast een oproep voor de controle op de LATER polikliniek worden opgeroepen voor dit Q2008 SKION LATER onderzoek. naast de reguliere patienten zorg wordt er extra bloed afgenomen (2 ml, 15 minuten) bij de venapunctie die plaatsvindt in het kader vd patienten zorg tevens wordt semenanalyse (10-20 minuten) gedaan en wordt een vragenlijst (5-15 minuten) ingevuld (totaal 30-50 minuten)

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

volwassen mannelijke overlevers van kinderkanker (kanker 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.

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 vrouwelijk geslacht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2016

Aantal proefpersonen: 2700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

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	NL34909.018.10