

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: Botdichtheid en lichaamssamenstelling bij overlevenden van kinderkanker

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

Onderzocht zal worden: 1. de incidentie, en risicofactoren voor verminderde botdichtheid en dientengevolge optredende botbreuken, in vergelijking tot normale beschikbare controles. De relatie met calcium consumptie en bewegingspatroon zal worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - bot (Mei 2019)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

motoriek en fitheid, verminderde botdichtheid

Aandoening

botten, bewegingsapparaat en fitheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botten en bewegings apparaat, kinderoncologie, late effecten, overlevende

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bone mineral density of the total body (BMDTB), BMD of the lumbar spine (BMDLS) and body composition parameters can be measured using dual energy X-ray absorptiometry (DEXA; Lunar Prodigy or Hologic). To correct BMDLS for bone size, bone mineral apparent density of the lumbar spine (BMADLS) can be calculated using the formula $BMADLS = BMDLS \times [4/(* \times width)]$.
- Calcium intake assessment by a detailed food frequency questionnaire of dairy products and compared to recommended dietary allowances.
- physical activity measurements according to the SQUASH questionnaire, appendix 1)
- Serum homocysteine and folinic acid levels to measure the in vivo effect of MTHFR and MTRR SNP's, vitamine B12, B11 and D levels
- Handgripstrenght will be assessed with a handheld dynamometer
- Walking distance in meters after 6 minutes. Muscle strength, and flexibility as measured by the Eurofit test battery in a subset of patients at risk patients treated with vincristine, and steroids.
- The presence of (pre)frailty will be defined as having ≥ 2 and ≥ 3 of the

following conditions: underweight, muscle weakness, poor walking distance on 6 minutes walking test, low physical activity level (assessed with SQUASH) and self-reported exhaustion and poor energy levels. In addition, osteopenia will be assessed as an indicator of (pre)frailty.

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 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 - Bone, movement and body composition in survivors of childhood cancer** is een onderdeel van bovengenoemde studie. In dit onderzoek zal gekeken worden naar de risicofactoren voor botontkalking, lichaamssamenstelling (ondergewicht, overgewicht), geringe spiermassa en spierkracht, en afwijkende motoriek in kinderkanker overlevenden. Dit zijn kenmerken van kwetsbaarheid ('frailty') en vroegtijdige veroudering.

Doel van het onderzoek

Onderzocht zal worden:

1. de incidentie, en risicofactoren voor verminderde botdichtheid en dientengevolge optredende botbreuken, in vergelijking tot normale beschikbare controles. De relatie met calcium consumptie en bewegingspatroon zal worden onderzocht. Dit zal dienen als uitgangswaarde voor longitudinale vervolgstudies. Tevens zal de invloed van de leeftijd waarop de menopauze optreedt worden onderzocht in relatie tot de botdichtheid. Tevens zal de genetische variatie, en de variatie in het foliumzuur metabolisme (vitamines B11, B12 en homosysteïne) en vitamine D in relatie tot het optreden van osteoporose worden onderzocht bij kinderkanker overlevenden.
2. de lichaamssamenstelling in het complete cohort van 7000 overlevenden met behulp van body-mass index parameters, teneinde kanker-, therapie- en exogene factoren gerelateerde risicofactoren op afwijkende lichaamssamenstelling (onder- dan wel overgewicht) op te sporen. In patiënten met voorhanden zijnde DXA scans zal hierbij body composition vergeleken worden met BMI.
3. de late effecten van therapie gerelateerde osteonecrose onderzocht worden alsmede de risicofactoren voor onherstelbare osteonecrose.
4. de invloeden van ziekte en therapie (chemotherapie, ziekte, chirurgie) en andere mogelijke voorspellende factoren voor het optreden van motorische problemen, geringe spiermassa en kracht en kwetsbaarheid bij lange termijn overlevenden van kinderkanker.

Onderzoeksopzet

deze cross sectionele studie zal bestaan uit: een anamnese en lichamelijk onderzoek, een vragenlijst, een DXA scan, een 6 minuten looptest, handknijpkracht- en mobiliteitstesten en een venapunctie. Voor een groot deel van de deelnemers wordt dit al uitgevoerd in het kader van de reguliere follow up volgens de vigerende richtlijnen voor follow up na kinderkanker. Gegevens zullen voor analyse anoniem worden opgeslagen in een landelijke database.

Inschatting van belasting en risico

Voor het grootste deel van de deelnemers (n=2500) komt het onderzoek grotendeels overeen met de screening zoals die in het kader van de reguliere follow up voor survivors van kinderkanker, zoals in de vigerende richtlijnen is vastgesteld. Voor deze groep zijn de vragenlijst een belasting van 10 minuten. De 6 minuten looptest vormt een belasting van 6 minuten. Voor de patiënten waarbij DXA scan niet opgenomen is in de richtlijn is deze daarnaast een extra belasting in tijd (30 minuten) en in stralingsbelasting in een dosis die $\pm 10\mu\text{Sv}$ bedraagt. Deze dosis komt overeen met 1 tot 2 dagen natuurlijke stralingsdosis in de buitenlucht in Nederland.

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)

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 2500 patiënten gerecruteerd voor deelname aan de studie (BMI wordt routine matig in het kader van reguliere patiëntenzorg bepaald in alle 7000 overlevenden).

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 geen cardiologische aandoening(fitness)

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: 2500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
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	NL35000.018.11