

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: groei hormoon deficientie bij volwassen overlevers van kinderkanker

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

Vaststellen van voorspellende waarden van IGF-I bioactiviteit voor een GHD tov de gouden standaard de ITT. De distributie van totaal IGF-I en bioactiviteit van IGF-I.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - groeihormoon volwassen (Mei 2019)

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

groeihormoon tekort bij overlevers van kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Stichting quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endocrinopatie, groeihormoon deficientie, overlevende kinderkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bioactief, totaal IGF-1 concentraties en hun geslachts en leeftijd gematchte controles in standard deviation score (SDS-score). De positief voorspelende waarde van totaal en bioactiviteit van IGF-1 concentraties om een GHD te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heden ten dagen overleeft meer dan 75% van de kinderen van kinderkanker. Daarom is het noodzakelijk dat er meer aandacht komt voor de behandeling en opsporing van de langer termijneffecten van de behandelingen die ze voor kinderkanker moesten ondergaan.

Groeihormoon te kort (GHD) is een van de meest frequente aandoening die ontstaan na craniale en totale lichaamsbestraling. De schade aan de hypofyse hypothalamus kan toenemen door de jaren heen en is afhankelijk van de radiatie dosis ter plaatse. GHD heeft op langere termijn ongunstige effecten op gezondheid van de patiënten. Effecten zoals een kleine gestalte, moeheid, verminderd cognitief functioneren, verlaagde bot en spiermassa, componenten van het metabool syndroom en mogelijk direct negatieve effecten op cardiovasculair gebied. Deze effecten zijn omkeerbaar doormiddel van GH therapie.

Momenteel is de Insuline tolerantie test (ITT) de gouden standaard om een GHD vast te stellen. Dit is echter tijdrovend, vervelend voor de patiënten, kost veel personele inzet en is soms gecontraïndiceerd in sommige omstandigheden. Het zou daarom beter zijn om een eenvoudige biologische marker te hebben om de kans op GHD te voorspellen. Insuline like growth factor I (IGF-I) is een marker die momenteel gebruikt wordt maar insufficiënt is. Een normaal IGF-I sluit

namelijk een GHD niet uit. Er bestaat een biologische methode om IGF-I te meten waarin de daadwerkelijke activiteit vastgesteld wordt. Mogelijk geeft de biologische activiteit van IGF-I beter weer of er spraken van een GHD.

Iedereen die craniale radiatie en of totale lichaamsbestraling heeft gehad krijgt een ITT en de regulieren totale IGF-I bepaling en daarnaast zal de bioactiviteit van het IGF-I worden bepaald. Zodat we vast kunnen stellen of de bioactiviteit beter een GHD voorspeld dan de totale IGF-I.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van voorspellende waarden van IGF-I bioactiviteit voor een GHD tov de gouden standaard de ITT. De distributie van totaal IGF-I en bioactiviteit van IGF-I.

Onderzoeksopzet

de cross sectionele studie zal bestaan uit: een anamnese en lichamelijk onderzoek, daarnaast voor een deel van de patienten een ITT, en een venapunctie. voor een deel van de deelnemers wordt dit ook uitgevoerd in het kader van de gereguliere 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

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):

voor het grootste deel van de deelnemers (n=1300) 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 controles wordt in het afgenomen serum IGF-I bepaald. Het polikliniek bezoek onderdeel van de reguliere follow up. De radiotherapie behandelde groep ondergaat een ITT of en GHRH arginine test (n=160, 2 uur). Voor het overige komen de patienten op de reguliere polikliniek bezoek voor anamnese en lichamelijk onderzoek, en een venapunctie, en er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

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)

behandeld met radiotherapie leeftijd ≥ 18 jaar, ≥ 5 geen oncologische behandeling meer hebben ondergaan, stabiele co-medicatie voor ≥ 4 weken voor de studie. Veder moeten ze een normale of goed gesubstitueerde hypofyse functie hebben en geen groeihormoon behandeling ten tijden van de test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, actieve tumor, geen stabiele of andere hypofyse functies verlies.

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:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
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	NL34997.018.11