

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek - Parameter van het metabool syndroom bij volwassen overlevenden van kinderkanker

Gepubliceerd: 23-01-2014 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het Q2008 SKION LATER - metabool syndroom onderzoek is 1- vaststellen van de prevalentie van het metabool syndroom in overlevenden van kinderkanker2- de prevalentie te bestuderen in relatie tot voorgaande behandeling3- het vaststellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - metabool syndroom (Mei 2019)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische testen, kinderoncologie, late effecten, metabool syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

prevalentie van het metabool syndroom

prevalentie onderdelen metabool syndroom (lichaamssamenstelling, hypertensie, diabetes mellitus en cholesterol).

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 - metabool syndroom is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar het optreden van het metabool syndroom na de behandeling van kinderkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van het Q2008 SKION LATER - metabool syndroom onderzoek is

- 1- vaststellen van de prevalentie van het metabool syndroom in overlevenden van kinderkanker
- 2- de prevalentie te bestuderen in relatie tot voorgaande behandeling
- 3- het vaststellen van de prevalentie van de verschillende onderdelen van het metabool syndroom, en mogelijke risico factoren hiervoor (lichaamssamenstelling, hypertensie, diabetes mellitus en cholesterol).
- 4- het vaststellen van de waarde van biomarkers (leptine, adiponectine) en proinflammatoire markers in relatie tot het metabool syndroom

Onderzoeksopzet

Alle overlevenden van kinderkanker zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan een LATER polikliniek waarbij lichamelijk onderzoek wordt verricht en een venapunctie. Het polikliniek bezoek en de venapunctie zal worden gecombineerd met een polikliniek bezoek en een venapunctie die plaatsvindt in het kader van de reguliere patiënten zorg.

De controle personen komen speciaal voor het onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen naast een oproep voor de controle op de LATER polikliniek worden opgeroepen voor dit Q2008 SKION LATER - metabool syndroom onderzoek. De belasting lijkt minimaal, aangezien het bezoek wordt gecombineerd met een regulier bezoek in het kader van de patiënten zorg, bij lichamelijk onderzoek niet meer wordt gedaan dan in het kader van de patiëntenzorg. Bij de venapunctie die wordt gedaan in het kader van de patiëntenzorg wordt extra bloed afgenomen. De enige belasting is dat de patiënt nuchter moet zijn voor deze venapunctie.

Er is geen risico aan deelname

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 2004 en die tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïncludeerd in de SKION LATER studie.

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: 5000

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	NL32117.018.10