

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek; psychosociale lange termijn gevolgen van kinderkanker

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doelen van SKION LATER Q2008-Psychosociaal: 1. Overlevers - vaststellen van emotioneel functioneren, generiek en survivor-specifiek KvL, en executief functioneren (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - Psychosociaal (Mei 2019)

Aandoening

- Overige aandoening
- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

late effecten na behandeling van kinderkanker

Aandoening

kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala en Kika; mogelijk KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderoncologie, late effecten, psychologie, psychosociale factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (generiek en survivor-specific), emotioneel functioneren, angst, depressie, PTSS, psychosociale voorspellers, nl. 1) Overlevers < 18jaar: - emotioneel functioneren (SDQ) - generieke KvL (PEDSQL) - gezondheidsstatus (EQ-5d-Y) - ontwikkelingsmijlpalen (deel van LVJV) - ziekte cognities (deel van CCSS) - self-esteem (deel van Kidscreen) - impact van kanker (BBSC) - angst (ZBV-K) - PTSS (CRIES) 2) Overlevers >= 18 jaar: - emotioneel functioneren (GHQ-28) - generieke KvL (TAAQOL) - gezondheidsstatus (EQ-5d) - ontwikkelingsmijlpalen (deel van LVJV) - ziekte cognities (ZCL) - self-esteem (Rosenberg Self-Esteem Scale) - impact van kanker (IOC-YA) - angst en depressie (HADS) - PTSS (SRS-PTSS) 3) Broers/zussen < 18jaar: - emotioneel functioneren (SDQ) - generieke KvL (PEDSQL) - gezondheidsstatus (EQ-5d-Y) - self-esteem (part of Kidscreen) 4) Broers/zussen >= 18jaar: - emotioneel functioneren (GHQ-28) - generieke KvL (TAAQOL) - gezondheidsstatus (EQ-5d) - self-esteem (Rosenberg Self-Esteem Scale) - angst en depressie (HADS) - PTSS (SRS-PTSS) 5) Ouders: - emotioneel functioneren (GHQ-28) - gezondheidsstatus (EQ-5d) - PTSS (SRS-PTSS) - cognities over ziekte van kind (ZCL) - opvoedings stress (NOSIK) -

beleving van ziekte kind (Child Vulnerability Scale) - executief functioneren

kind <18jaar (BRIEF) (Voor meer details zie appendix)

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. Onderzoek gericht op identificatie en karakterisering van hoog-risico populaties is nodig omdat het essentiële basis vormt voor het opbouwen van evidence-based aanbevelingen voor de lange termijn follow-up van patiënten die zijn behandeld voor kinderkanker. SKION LATER Q2008- PSYCHOSOCIAAL richt zich op de psychosociale lange termijn gevolgen van kinderkanker en op de factoren die van invloed zijn op het psychosociaal functioneren van de overlevenden. Uit studies in de pediatrie blijkt dat naar schatting 25-30% van de kinderen en hun familieleden persoonlijke-, sociale- of gezinsproblemen heeft als gevolg van hun ervaring met kanker op de kinderleeftijd. Tot nu toe is veel onderzoek verricht naar generieke uitkomsten van kinderkanker, zoals gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (KvL) en psychopathologie. Het is echter van groot belang om ook meer inzicht te krijgen in KvL-aspecten die specifiek zijn voor overlevenden van kinderkanker, zoals ziekte-gerelateerde zorgen evenals positieve effecten die overlevenden kunnen ervaren als gevolg van

de kinderkanker. Bovendien is onderzoek naar de determinanten van het psychosociaal functioneren van overlevers relevant omdat dit aanknopingspunten kan bieden voor vroege opsporing van (degenen met een verhoogde kans op) psychosociale problemen en voor het ontwikkelen van gerichte interventies ter voorkoming van psychosociale problemen op de lange termijn. Alle bovenstaande aspecten worden in SKION LATER Q2008- PSYCHOSOCIAAL onderzocht, bij de overlevers en hun ouders en broers/zussen, ter verbetering van de (na)zorg voor kinderen met kanker en hun families.

Doel van het onderzoek

Doelen van SKION LATER Q2008-Psychosociaal: 1. Overlevers - vaststellen van emotioneel functioneren, generiek en survivor-specific KvL, en executief functioneren (<18 jaar), in vergelijking met broers/zussen en met norm data; - opsporen van determinanten van emotioneel functioneren, generiek en survivor-specific KvL. 2. Broers/zussen - vaststellen van emotioneel functioneren en generieke KvL, in vergelijking met norm data; - opsporen van determinanten van emotioneel functioneren en KvL. 3. Ouders - vaststellen van emotioneel functioneren, in vergelijking met norm data; - opsporen van determinanten van emotioneel functioneren

Onderzoeksopzet

SKION LATER Q2008-Psychosociaal is een nationaal cross-sectioneel onderzoek onder alle circa 7000 5-jaars overlevers van kinderkanker (diagnose 1960-2001) en hun ouders en broers/zussen. Overlevers, hun ouders en broers/zussen zullen worden gevraagd gevalideerde vragenlijsten in te vullen over Kwaliteit van leven (generiek en survivor-specific), emotioneel functioneren (incl angst, depressie, PTSS) en over determinanten van Kwaliteit van leven en emotioneel functioneren. Data van de overlevers zullen worden vergeleken met de data van broers/zussen en met normdata. Data van de ouders van de overlevers zullen worden vergeleken met normdata. Data van de broers/zussen van de overlevers zullen worden vergeleken met normdata. Voor details zie appendix.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan SKION LATER Q2008-Psychosociaal. De patienten zullen naast een oproep voor de controle op de LATER polikliniek worden opgeroepen voor dit Q2008 SKION LATER onderzoek. De belasting van deelname aan SKION LATER Q2008-Psychosociaal is afhankelijk van de leeftijd, die bepalend is voor het aantal in te vullen vragenlijsten (zie appendix).

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)

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.

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; Nederlandse taal niet machtig; analfabeet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2016
Aantal proefpersonen:	11800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
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

CCMO

ID

NL34985.018.10