

Longitudinaal onderzoek naar therapiegerelateerde vervroegde veroudering bij adolescente en jongvolwassen (AYA) kankerpatiënten

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het bepalen van markers met betrekking tot vroege veroudering bij AYA-kankerpatiënten voor en na systemische therapie, om behandelingen gerelateerde vroege vasculaire veroudering en bijbehorende tumor- en patiëntkenmerken te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervroegde veroudering bij jongvolwassenen met kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

(non-)Hodgkin-lymfoom, borstkanker en baarmoederhalskanker, Ewing-sarcoom, kanker: waaronder leukemie, osteosarcoom, zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG Kanker Researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: jongvolwassenen, kanker, vervroegde veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is verandering in senescentiemarker P16 tussen start van systemische therapie en een jaar later.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

Veranderingen in senescentie-geassocieerd secretair fenotype (SASP) en vasculaire markers; prevalentie van klassieke cardiovasculaire risicofactoren (lipiden, BMI, glucose); tumor (behandeling), patiënt (leeftijd, geslacht, reeds bestaande cardiometabolische status) en sociodemografische (levensstijl) factoren die verband houden met de veranderingen in veroudering, SASP en cardiovasculaire risicofactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met overlevenden van kanker bij kinderen, is er weinig kennis over de morbiditeit en mortaliteit op lange termijn van kankerpatiënten bij adolescenten en jongvolwassenen (AYA), bij wie de diagnose op 18-39-jarige leeftijd wordt gesteld en die 80% overlevingskans hebben. Na de behandeling van kanker hebben veel overlevenden van kanker, waaronder degenen op AYA-leeftijd, een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Vroege veroudering is beschreven bij pediatrische en bepaalde volwassen patiënten die kanker hebben overleefd.

Een van de verantwoordelijke mechanismen achter biologische veroudering is cellulaire veroudering, gekenmerkt door een stabiele stilstand van de celcyclus die optreedt als reactie op stress en schade. In alle organismen neemt het aantal senescente cellen toe met de leeftijd en senescentie is in verband gebracht met ouderdomsziekten, zoals atherosclerose en Alzheimer. Vroege veroudering als gevolg van intensieve kankerbehandeling met systemische therapie en bestraling kan leiden tot vroegtijdige hart- en vaatziekten. Voor AYA's ontbreekt echter informatie over senescentie, vroege vasculaire veroudering en gerelateerde patiënt- en tumorkenmerken.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van markers met betrekking tot vroege veroudering bij AYA-kankerpatiënten voor en na systemische therapie, om behandelingsgerelateerde vroege vasculaire veroudering en bijbehorende tumor- en patiëntkenmerken te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal cohortonderzoek; metingen voor aanvang van de systeemtherapie en een jaar later.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksmetingen worden twee keer uitgevoerd en bestaan **uit bloedafname en lichamelijk onderzoek (inclusief gewicht, lengte, taille-heupverhouding en bloeddruk).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-39 jaar bij diagnose kanker
- Een histologisch en/of cytologisch bevestigde kankerdiagnose hebben, waaronder leukemie, (non-)Hodgkin-lymfoom, zaadbalkanker, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, borstkanker en baarmoederhalskanker.
- Gepland om systemische therapie te starten met curatieve intentie. Toegestane behandelingen (gelijktijdig of sequentieel) zijn: chirurgie, radiotherapie, chemotherapie, antilichaam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- die de patiëntinformatiebrief en het formulier voor geïnformeerde toestemming niet kunnen begrijpen
- die zullen worden behandeld met immuuncheckpointremmers of gerichte therapie met angiogenese remmers
- die zijn behandeld met systemische therapie of radiotherapie voor een eerdere maligniteit (uitzonderingen: in situ carcinoom van de baarmoederhals of baarmoeder en adequaat behandeld basaal- en plaveiselcelcarcinoom van de huid).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-02-2022

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL78186.042.21
Ander register	volgt