

Verandering van het cognitief functioneren en de structuur van de hersenen in lange termijn borstkanker overlevers

Gepubliceerd: 06-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In de huidige studie willen we de verandering van het cognitief functioneren van borstkanker overlevers vergelijken met dat van vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker, om zo inzicht te krijgen in het verloop van het cognitief functioneren lange...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitief functioneren in borstkanker overlevers

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Structurele hersenaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Cognitieve stoornissen, geheugen- en concentratieproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cognitief functioneren, Hersenstructuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1 Het verschil in verandering van cognitief functioneren over de tijd tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker
- 2 Het verschil in verandering van maten van de MRI van de hersenen over de tijd tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Het verschil in verandering van subjectieve geheugen klachten over de tijd tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker
2. Voorspellende waarde van het cognitief functioneren ten tijde van de eerste meting voor het cognitief functioneren tijdens de follow-up meting.
3. Voorspellende waarde van subjectieve geheugen klachten ten tijde van de eerste meting voor het cognitief functioneren tijdens de follow-up meting.
4. Het verschil in het risico op dementie tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker
5. Het verschil in verandering van inflammatoire markers over de tijd tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker
6. Het verschil in de relatie tussen het cognitief functioneren en inflammatoire markers tussen borstkanker overlevers en vrouwen zonder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met niet-centraal zenuwstelsel tumoren kunnen cognitieve problemen ontwikkelen. Deze cognitieve problemen kunnen jaren na kankerdiagnose en kankerbehandeling nog aanwezig zijn. In 2008 en 2009 hebben we het cognitief functioneren van borstkanker overlevers, die destijds gemiddeld twintig jaar geleden waren behandeld met chemotherapie en radiotherapie, onderzocht. We vonden dat deze borstkanker overlevers meer cognitieve problemen hadden dan vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker. Bovendien hadden de borstkanker overlevers kleinere breinvolumes en meer cerebrale microbloedingen.

Echter is het nog onbekend hoe het verloop van het cognitief functioneren na kankerdiagnose en kankerbehandeling is. Er zijn hiervoor twee hypothesen: 1) de fase-shift hypothese, waarbij het cognitief functioneren kort na kankerdiagnose en kankerbehandeling achteruit gaat. Vervolgens is het verloop van het cognitief functioneren vergelijkbaar met dat van mensen zonder voorgeschiedenis van kanker; 2) de versneld ouder worden hypothese, waarbij het cognitief functioneren na kankerdiagnose en na kankerbehandeling versneld achteruit gaat ten opzichte van het cognitief functioneren van mensen zonder kanker.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie willen we de verandering van het cognitief functioneren van borstkanker overlevers vergelijken met dat van vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker, om zo inzicht te krijgen in het verloop van het cognitief functioneren lange tijd na kankerbehandeling. Daarnaast willen we ook de veranderingen van de hersenstructuur onderzoeken met behulp van een magnetic resonance imaging (MRI) scan van de hersenen.

Onderzoekopzet

Cohort studie.

Borstkanker survivors die in 2008 en 2009 in het onderzoekscentrum van de Rotterdam Study zijn onderzocht met betrekking tot onder andere het cognitief functioneren, zullen nu opnieuw worden uitgenodigd voor vervolgonderzoek. Deze borstkanker overlevers zijn tussen 1975 en 1995 gediagnosticeerd met borstkanker en behandeld middels chirurgie, chemotherapie (CMF: cyclofosfamide, methotrexaat en 5-fluorouracil). Zij zullen dezelfde onderzoeken ondergaan als tijdens het eerste onderzoek in 2008 en 2009. Het gaat hierbij om cognitieve

testen, een MRI scan van de hersenen, metingen van lengte, gewicht, en bloeddruk, bloedafname, en een gestructureerd interview. De onderzoeken vallen onder het onderzoeksprotocol van de Rotterdam Study, een langlopend prospectief bevolkingsonderzoek. De borstkanker overlevers zullen worden vergeleken met vrouwen zonder voorgeschiedenis van kanker die deelnemen aan de Rotterdam Study.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden eenmalig onderzocht. De onderzoeken zijn hetzelfde als tijdens de eerste meting. De duur van het onderzoek bedraagt 135 minuten. De MRI scan kan door sommige mensen als onprettig worden ervaren vanwege de duur en het geluid dat de MRI scan produceert. Indien de veiligheidsregels juist worden gehanteerd, bestaan er geen risico's voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Borstkanker overlevers die deel hebben genomen aan onze vorige studie (NL18761.031.07).

Inclusiecriteria voor onze vorige studie waren:

vrouw

behandeling met adjuvante CMF chemotherapie voor borstkanker tussen 1975 en 1995

voldoende beheersing van de Nederlandse taal

leeftijd tussen 50 en 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er worden geen exclusiecriteria toegepast voor de huidige studie.

Exclusiecriteria voor onze vorige studie waren:

gebruik van hormonale therapie

contra-indicaties voor MRI scan

tumor recidief

metastasen

tweede primaire tumor

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2020
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL72396.031.20