

Onderzoek naar de genetische en epigenetische veranderingen na kankerbehandeling tijdens de zwangerschap.

Gepubliceerd: 24-09-2021 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Meer inzicht krijgen op de mogelijk effecten van chemotherapie en andere behandeling zwangere vrouwen met kanker in relatie tot foetale (epi)genetische veranderingen, die potentieel kunnen leiden tot intra-uteriene groeivertraging en ziektes tijdens...

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-OMON51958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GE-CIP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

chemotherapie, Zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: Stichting tegen Kanker (subsidiegever België vergelijkbaar met KWF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (epi)genetica, chemotherapie, kanker, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van potentiële (sub)chromosomale veranderingen en/of veranderingen in DNA methylatie in navelstrengbloed, wangslijmvlies van de pasgeborene in relatie tot chemotherapieconcentraties die gemeten worden in foetaal weefsel.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker is de op één na grootste oorzaak van overlijden tijdens de reproductieve leeftijd en treft 1:1000 tot 1:2000 zwangere vrouwen. Eerdere studies hebben aangetoond dat bij de behandeling met chemotherapie tijdens de zwangerschap weinig impact hebben op gebied van cognitieve en cardiale functies bij de kinderen. Anderzijds zien we steeds vaker foetale groeivertraging bij de zwangere vrouwen die aan een kankerbehandeling worden blootgesteld tijdens de zwangerschap in vergelijking met de gezonde populatie. Deze groeivertraging verhoogt het risico op perinatale morbiditeit en mortaliteit bij de pasgeborene. De mogelijkheid dat chemotherapie tijdens de zwangerschap placentaire (epi)genetische schade veroorzaakt, die op haar beurt kan leiden tot intra-uteriene groeivertraging of die het DNA van de foetus aantast met mogelijks schadelijke effecten op latere leeftijd, zoals kanker of andere ziekten, zijn tot op heden nog niet onderzocht. Aangezien de cytotoxische effecten van chemotherapie op het DNA redelijk bekend zijn, zou men kunnen veronderstellen dat chemotherapie-geïnduceerde DNA schade bij de foetus een effect kan hebben op de gezondheid van het kind op lange termijn. Met dit

onderzoek willen wij meer inzicht krijgen van de mogelijke toxische effecten van chemotherapie op het ongeboren kind en daarmee aan het ontwikkelen van veilige behandelingen voor zwangere vrouwen en hun kinderen.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht krijgen op de mogelijk effecten van chemotherapie en andere behandeling zwangere vrouwen met kanker in relatie tot foetale (epi)genetische veranderingen, die potentieel kunnen leiden tot intra-uteriene groeivertraging en ziektes tijdens de kindertijd en/of op latere leeftijd.

Onderzoeksopzet

Dit Internationaal multicentrisch prospectief observationeel onderzoek is een verderzetting van de CIP-studie (Cancer in Pregnancy NL43546.078.13), waarbij, navelstrengbloed, meconium en wangslijmvlies van pasgeborene wordt verzameld. Daarnaast wordt perifeer bloed en wangslijmvlies van de worden verzameld en wandslijmvlies van de vader. De biomaterialen van de ouders worden gebruikt worden als referentie. Een minimum vereiste om aan deze studie deel te nemen is deelname aan de CIP-studie. Via de CIP-studie hebben we de mogelijkheid om data te verzamelen die gelinkt zijn aan zwangerschap, placenta en maligniteit.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting en risico voor de deelnemers aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven B3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven B3000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangeren met een histologisch bewezen kanker
- Al dan niet behandeld voor kanker
- deelname aan CIP trial
- zwangerschapsduur $\geq$ 24 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschapsduur $<$ 24 weken (miskraam of beëindiging van de zwangerschap)
- zwangeren die mentaal niet in staat zijn om Informed consent te geven
- Alle comorbiditeiten dat kan worden gerelateerd aan verhoogd risico van placentapathologie of FGR, zoals hypertensie afwijkingen, pre-eclampsie, (zwangerschaps) diabetes, SLE, de ziekte van Crohn.

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 13-06-2022
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL76873.018.21