

Cognitief Functioneren en Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van Leven van Retinoblastoom Survivors: De Rol van Kankerbehandeling en Frequentie Anesthesie.

Gepubliceerd: 01-03-2023 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de impact van oncologische behandeling en multiële GA bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar) op het cognitief functioneren, het psychosociaal functioneren en HRQoL....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RbNeuroQol studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Oogneoplasmata
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Oogkanker, retinoblastoom

Aandoening

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: SKOCA;UitZicht;CCA;nalatenschap van een patiënt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, HRQoL, Psychosociaal, Retinoblastoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Onderzoeken van mate van cognitief functioneren, psychosociaal functioneren en HRQoL bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar).
2. Onderzoeken van de gevolgen van biologische en fysiologische factoren (c.q. pathologische kenmerken, oncologische behandeling, anesthesie) op het cognitief functioneren, psychosociaal functioneren en de HRQoL bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar).
3. Onderzoeken van psychosociaal functioneren en HRQoL van ouders (kind 0-12 jaar oud).
4. Onderzoeken van de associatie van biologische en fysiologische factoren, cognitieve factoren, psychosociale factoren en HRQoL bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar) en de psychosociale factoren van de ouders.

Secundaire uitkomstmaten

1. In kaart brengen van neuropsychologische profielen van Rb survivors en voormalig Rb risicodragers.
2. In kaart brengen van psychosociaal functioneren van Rb survivors en

voormalig Rb risicodragers en hun ouders (kind 0-12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retinoblastoom (Rb) is de meest voorkomende vorm van oogkanker bij kinderen, met hoge overlevingspercentages in ontwikkelde landen (>90%). Rb kan unilateraal (soms erfelijk) of bilateraal (altijd erfelijk) ontstaan. Kinderen worden meestal op jonge leeftijd (< 5 jaar) gediagnosticeerd en worden direct daarna onderworpen aan een intensief behandel- en vervolgprotocol. Als Rb in een vroeg stadium van de ziekte wordt gediagnosticeerd, kan oogbesparend worden behandeld middels laser, cryo-, chemotherapie en/of radiotherapie -of een combinatie hiervan. Wanneer het in een later ziektestadium wordt ontdekt, is enucleatie vaak onvermijdelijk. Broers en zussen of nageslacht van erfelijke Rb survivors die een risico hebben om zelf Rb te ontwikkelen (zogenaamde *Rb risicodragers*) worden gescreend volgens het Nederlandse Rb Screeningprotocol. De medische behandeling en follow-up van Rb patiënten en survivors, maar ook de screening van Rb risicodragers vindt plaats onder algehele anesthesie (GA) tot een leeftijd van vier of vijf jaar. De hersenen zijn dan volop in ontwikkeling en daardoor extra kwetsbaar voor iatrogene schade, waaronder neuropsychologische complicaties. Onmiddellijke effecten van de oncologische behandeling, evenals secundaire effecten als gevolg van meerdere GA op de cognitieve ontwikkeling bij Rb survivors, zijn onvoldoende onderzocht. Rb survivors rapporteren ziektegerelateerde beperkingen in het dagelijks leven en een lagere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), wat mogelijk verband houdt met een verminderd cognitief functioneren. Afgezien van mogelijke onmiddellijke of secundaire effecten van de behandeling, is het bekend dat kinderen met Rb psychosociale problemen kunnen ervaren, waaronder angst en depressie, verminderde participatie en activatie en/of pediatrisch trauma. Psychosociale effecten van Rb kunnen ook een negatief effect hebben op het algemene welzijn en de HRQoL. Ondanks de mogelijke impact op HRQoL, zijn de cognitieve en psychosociale aspecten van Rb tot nu toe grotendeels onderbelicht in de pediatrische zorg. Het is belangrijk om inzicht te krijgen in de cognitieve ontwikkeling van kind met Rb tot jongvolwassene survivor, evenals algemeen welzijn en vroegkinderlijke trauma's van de survivor, voormalig risicodrager, maar ook van de ouder/verzorger. Door onderkenning van de risicofactoren kan tijdig interventie worden geboden om mogelijke gevolgen op lange termijn te minimaliseren. Er wordt verondersteld dat uitgebreide behandeling en meervoudige GA negatief geassocieerd zijn met verminderd cognitief en psychosociaal functioneren en HRQoL bij Rb survivors. Bovendien wordt verwacht dat psychologische worstelingen en/of trauma's deze associaties versterken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de impact van oncologische behandeling en multiële GA bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar) op het cognitief functioneren, het psychosociaal functioneren en HRQoL. Daarnaast wordt ook gekeken naar psychosociaal functioneren van de ouders/verzorgers van Rb patiënten, Rb survivors en (voormalig) risicodragers (0-12 jaar).

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel observationeel cohortonderzoek gericht op drie onderdelen:

1. Cognitief functioneren; in termen van screening intelligentie, tempo en verwerkingssnelheid, geheugen, taalvaardigheden, visomotorische integratie, aandacht en executief functioneren van Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar). Dit wordt onderzocht met behulp van neuropsychologisch onderzoek.
2. Psychosociaal functioneren; in termen van angst, depressie, participatie en activatie, (pediatrisch) trauma en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (8-35 jaar). Dit wordt onderzocht met behulp van vragenlijstenonderzoek.
3. Psychosociaal functioneren van ouders; in termen van angst, depressie, ervaren last en trauma (kind is 0-12 jaar). Dit wordt onderzocht met behulp van vragenlijstenonderzoek.

Gevalideerde Nederlandse normgegevens worden gebruikt bij zowel het neuropsychologisch onderzoek, als bij vragenlijsten onderzoek om de klinische significantie te beoordelen. Daarnaast zullen de uitkomsten tussen Rb patiënten/survivors en (voormalig) Rb risicodragers met elkaar worden vergeleken. Binnen het Rb survivor cohort zullen de verschillende behandelgroepen met elkaar worden vergeleken, te onderscheiden: alleen enucleatie (EN), versus alleen focale therapie (FT), versus alleen selectieve intra-arteriële chemotherapie (SIAC), versus alleen radiotherapie (RT), versus behandelcombinaties van deze therapieën, inclusief systemische chemotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Het neuropsychologisch onderzoek betreft één afspraak en wordt indien mogelijk gecombineerd met een regulier poliklinisch bezoek aan de afdeling oogheelkunde, of vindt plaats bij de Rb survivor of voormalig Rb risicodrager thuis. Digitale vragenlijsten vullen de participanten thuis in, in hun eigen tijd op hun pc in het Nederlands gevalideerde en veelgebruikte KLIK portaal (www.hetklikt.nu). Lichamelijk of psychisch ongemak is naar verwachting laag tot zeer laag en waar nodig wordt nazorg geboden. Retinoblastoom is een vorm van oogkanker die louter op kinderleeftijd kan ontstaan. Het is daarom belangrijk ook op kinderleeftijd

de effecten te kennen van behandeling en controle. Bovendien kunnen problemen op gebied van cognitief functioneren, psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven verschillen naargelang leeftijd. Door onderzoek te doen bij zowel minderjarigen als (jong)volwassenen, kan worden bepaald wanneer problemen ontstaan zodat bij toekomstige patiënten tijdige interventie geboden kan worden met het doel problemen op latere leeftijd te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boellelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boellelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cognitief functioneren, psychosociaal functioneren en HRQoL bij Rb survivors en voormalig Rb risicodragers (neuropsychologisch onderzoek en vragenlijstenonderzoek):

Om in aanmerking te komen voor inclusie moeten potentiële participanten voldoen aan alle onderstaande inclusie criteria:

1. Rb diagnose, (deel van de) behandeling en follow-up van Rb patiënten en -survivors of de Rb screening vond plaats in het Nederlands Retinoblastoom Expertise Centrum van het Amsterdam UMC,
2. Rb survivor of voormalig Rb risicodrager is tussen de 8 en 35 jaar oud,
3. Voldoende begrip heeft van de Nederlandse taal.

Psychosociaal welbevinden van de ouder en vroegkinderlijk trauma (alleen vragenlijstenonderzoek):

Om in aanmerking te komen voor inclusie moeten potentiële participanten voldoen aan alle onderstaande inclusie criteria:

1. Ouders/verzorgers zijn van een Rb patiënt, Rb survivor of (voormalig) Rb risicodrager die zijn gediagnosticeerd, (een deel van) de behandeling en follow-up, of de screening ondergaan of ondergingen in het Nederlands Retinoblastoom Expertise Centrum van het Amsterdam UMC,
2. Ouders/verzorgers zijn van een Rb patiënt, Rb survivor of (voormalig) Rb risicodrager <12 jaar oud.
3. Voldoende begrip hebben van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële participant die voldoet aan één van de onderstaande exclusie criteria is uitgesloten van participatie aan dit onderzoek:

1. Bestaande en (elders) geobjectiverde ontwikkelingsvertraging of verstandelijke beperking ($IQ < 70$),
2. Bekend zijn met een psychiatrische stoornis die niet voldoende onder controle is,
3. Rb diagnostiek en behandeling of screening onderging in een ander ziekenhuis of voor de start van het Nederlands Retinoblastoom Expertise Centrum in 1991. Met uitzondering van survivors (diagnose >1991) waar naast behandeling in het Nederlands Retinoblastoom Expertise Centrum ook specialistische behandeling in een ander centrum (voor bijvoorbeeld bestraling) noodzakelijk was: deze survivors zijn wel geschikt voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2023

Aantal proefpersonen: 660

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2025

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	NL82126.029.22