

Neurale veranderingen van kanker-gerelateerde vermoeidheid: een cross-sectionele studie in ex-patiënten met zaadbalkanker

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primair:- Vergelijken van inspannings- en/of beloningsgerelateerde neurale activiteit tussen gezonde controles en ex-testiskanker patiënten- Vaststellen of kanker-gerelateerde vermoeidheid gerelateerd is aan inspannings- en/of beloningsgerelateerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

neurale mechanismen van kanker-gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Aandoening

kanker-gerelateerde vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Motivatie, Vermoeidheid, Zaadbalkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Taak-gerelateerde hersenactiviteit tijdens motivationeel keuzegedrag
- Zelf-gerapporteerde vermoeidheid

Secundaire uitkomstmaten

- Individuele levels van hoog-sensitieve C-reactive protein (CRP) op de testdag
- Resting state functionele connectiviteitspatronen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid na kanker is een van de meest voorkomende en slopende bijwerkingen van kanker en de behandeling. Deze kanker-gerelateerde vermoeidheid wordt vermoedelijk gedreven door effecten van pro-inflammatoire cytokinen op het centraal zenuwstelsel, waar het zorgt voor het zogeheten *sickness behavior*. Sickness behavior is een set van gedragssymptomen met onder andere vermoeidheid, depressieve symptomen en verminderde betrokkenheid in activiteiten. Waar deze symptomen een logisch gevolg zijn tijdens de behandeling van kanker, worden deze problematisch wanneer ze blijven bestaan tot lang na het einde van de behandeling. Momenteel is er weinig bekend over welke (neurale) mechanismen aan deze kanker-gerelateerde vermoeidheid ten grondslag liggen.

Vermoeidheid is gelinkt aan verminderde motivatie en motivationele besluitvorming over inspanningen en beloningen. Hersenonderzoek heeft laten zien dat het wegen van inspanningen en beloningen twee constructen zijn die we

van elkaar kunnen onderscheiden, en dat deze verwerkt worden door verschillende netwerken in de hersenen. Verschillende studies suggereren dat herhaalde blootstelling aan inflammatie (zoals tijdens een chemotherapie behandeling) langdurige veranderingen kan veroorzaken in het functioneren en de neurochemie van de hersenen, welke uiteindelijk kunnen resulteren in langdurige veranderingen in motivationeel gedrag en stemming. De huidige studie zal daarom taak-gerelateerde fMRI tijdens een motivationele keuzetaak gebruiken om de neurale mechanismen van kanker-gerelateerde vermoeidheid bloot te leggen.

In deze cross-sectionele studie zullen we onderzoeken welke neurale veranderingen onderliggend zijn aan kanker-gerelateerde vermoeidheid. Door gebruik te maken van functionele MRI tijdens een besluitvormingstaak die twee constructen van motivatie onderscheidt (weging van beloning en inspanning), kunnen we bepalen welke hersennetwerken verstoord zijn in mensen met kanker-gerelateerde vermoeidheid. Daarmee kan dit onderzoek nieuwe inzichten leveren over de neural mechanismen van kanker-gerelateerde vermoeidheid, wat in de toekomst zal helpen om nieuwe behandelmethodes te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Vergelijken van inspannings- en/of beloningsgerelateerde neurale activiteit tussen gezonde controles en ex-testiskanker patienten
- Vaststellen of kanker-gerelateerde vermoeidheid gerelateerd is aan inspannings- en/of beloningsgerelateerde neurale activiteit

Secundair:

- Vaststellen of perifere low-grade inflammatie gerelateerd is aan inspannings- en/of beloningsgerelateerde neurale activiteit
- Patronen onderzoeken van taak-onafhankelijke functionele connectiviteit betrokken bij kanker-gerelateerde vermoeidheid en perifere inflammatie

Onderzoekopzet

Een cross-sectioneel, observationeel design in 50 kankeroverlevenden en 45 gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft een telefoongesprek gevolgd door een testdag op het Donders Instituut, deze duurt 2 uur. Tijdens de testdag zullen deelnemers een gedragstaak uitvoeren, welke deels uitgevoerd zal worden in de MRI scanner, gevolgd door een resting state scan. Aanvullend zullen ze ook een vingerprik krijgen om hun hoog-sensitieve C-reactive protein levels te meten en een hele korte werkgeheugentaak ondergaan.

Ook zullen ze nog wat online vragenlijsten invullen vanuit huis (30-40 min)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor alle deelnemers: • Geschreven informed consent • Man • Leeftijd tussen 18 en 50 jaar • Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (om vragenlijsten te beantwoorden)

Voor patienten: • Unilaterale orchiectomie • 3 of 4 cycli van BEP of EP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers (gezond en patienten):

- Acute infectie of ontsteking op testdag (lichaamstemperatuur >38 graden)
- Huidig gebruik van voorgeschreven psychotropische, pijn of ontstekingsremmende medicatie
- (Geschiedenis van) lange-termijn (>6 maanden) dagelijks gebruik van vrij verkrijgbare NSAIDS (ibuprofen, diclofenac, naproxen) (voor patienten: naast gebruik van NSAIDS tijdens de behandeling van kanker)
- Obesitas (BMI>30)
- (Geschiedenis van) metabole ziektes (bijvoorbeeld diabetes)
- (Geschiedenis van) cardiovasculaire aandoeningen
- (Geschiedenis van) neurologische of psychiatrische symptomen/ziekten
- (Geschiedenis van) chronische ontstekingsziekten (bijvoorbeeld reuma of Crohn)
- (Geschiedenis van) hypo- of hyperthyroidie
- (Geschiedenis van) chronische pijn (>6 maanden) (voor patienten: voor kankerdiagnose)
- (Geschiedenis van) chronisch vermoeidheidssyndroom of fibromyalgie (voor patienten: voor kankerdiagnose)
- (Geschiedenis van) hypogonadisme/hormonale verstoringen or supplementen (voor patienten: voor kankerdiagnose)
- Geen aanwezigheid van metastases of recidieven
- Geen patiënten die bestraling hebben gehad in verband met andere behandeling met andere neveneffecten
- Geen metalen objecten in of rondom het lichaam
- Claustrofobie
- Glaucoom of verhoogd risico op glaucoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-05-2022

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL76541.091.21