

Een lange termijn studie naar cognitief functioneren en kwaliteit van leven bij patiënten met een anaplastisch oligodendroglioom of oligoastrocytoom

Gepubliceerd: 08-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel na te gaan wat de lange termijn behandel-effecten van RT en/of PCV zijn op cognitief functioneren, kwaliteit van leven, cognitieve klachten, stemming, vermoeidheid, gebruik van de gezondheidszorg en cerebrale afwijkingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervolgstudie bij anaplastisch oligodendroglioom/oligoastrocytoom patiënten

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

oligodendroglioom/oligoastrocytoom, primaire hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt uitgevoerd door een onderzoeker die betaald

wordt middels een subsidie van European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC); voor gerelateerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, glioom, kwaliteit van leven, primaire hersentumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren, ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven, stemming, vermoeidheid, gebruik van de gezondheidszorg.

Secundaire uitkomstmaten

Cerebrale afwijkingen: witte stof afwijkingen en globale cerebrale atrofie op de meest recente en eerdere MRI-scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resultaten van het EORTC 26951-onderzoek toonden aan dat de toevoeging van Procarbazine, Lomustine en Vincristine (PCV) chemotherapie aan radiotherapie (RT) de totale overlevingsduur en de progressievrije overlevingsduur van nieuw gediagnosticeerde patiënten met een anaplastisch oligodendroglioom of oligoastrocytoom verlengde, met name bij patiënten met een gunstig moleculair profiel (1p/19q co-deletie). Naarmate de overlevingsduur toeneemt, kunnen patiënten op de lange termijn late behandel-effecten ervaren. Deze late behandel-effecten, zoals cognitieve stoornissen, kunnen de kwaliteit van leven (KvL) van patiënten nadelig beïnvloeden. Tot op heden is er weinig bekend over de lange termijn uitkomsten KvL en cognitief functioneren bij patiënten met anaplastisch oligodendroglioom of oligoastrocytoom.

De eerste resultaten over het effect van de combinatie van RT en PCV op KvL toonden aan dat de toevoeging van PCV resulteerde in een verslechtering van KvL (dat wil zeggen meer misselijkheid en braken) op de korte termijn, zonder verdere impact op de langere termijn. Wat betreft cognitief functioneren zijn er alleen resultaten beschikbaar op de langere termijn (mediaan 12 jaar na randomisatie). Habets en anderen toonden hierbij aan dat op de lange termijn 30% van de patiënten zonder tumor progressie (n = 27) ernstige cognitieve

stoornissen had en 44% lichte tot matige stoornissen had. Dit suggereert dat patiënten die weliswaar gunstig reageren op eerstelijns behandeling, mogelijk een verhoogd risico lopen op cognitieve achteruitgang op de lange termijn. Verdere follow-up informatie over cognitief functioneren en KvL op de lange termijn zou de late behandel effecten van RT en/of PCV bij deze patiënten inzichtelijk kunnen maken.

Van de 32 geïncludeerde patiënten in het follow-up onderzoek door Habets en anderen is een subgroep nog in leven. Met het huidige onderzoek willen we het cognitief functioneren en KvL, evenals een aantal andere relevante patiëntgerichte uitkomstmaten (stemming, vermoeidheid, subjectieve cognitieve klachten, gebruik van de gezondheidszorg) bij de overlevenden van het EORTC 26951-onderzoek evalueren als een tweede follow-up, minstens 16 jaar na randomisatie. In het geval de patiënt zelf, bijvoorbeeld door fysieke beperkingen, niet in staat is om deel te nemen aan het onderzoek, zal de naaste van de patiënt (proxy) gevraagd worden deel te nemen om de KvL en andere relevante patiëntgerichte uitkomstmaten van de patiënt te bepalen vanuit het perspectief van de naaste. Omdat cognitieve stoornissen bij (lange termijn) overlevende patiënten met een glioom die radiotherapie hebben ondergaan geassocieerd worden met radiologische afwijkingen, zullen we ook cerebrale afwijkingen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel na te gaan wat de lange termijn behandel effecten van RT en/of PCV zijn op cognitief functioneren, kwaliteit van leven, cognitieve klachten, stemming, vermoeidheid, gebruik van de gezondheidszorg en cerebrale afwijkingen bij patiënten met anaplastisch oligodendroglioom of oligo-astrocytoma die eerder deelnamen aan het EORTC-26961 onderzoek en het vervolg onderzoek naar cognitief functioneren en KvL.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel cross-sectioneel onderzoek waarbij cognitief functioneren, kwaliteit van leven, stemming, vermoeidheid, subjectieve cognitieve klachten, gebruik van de gezondheidszorg en cerebrale afwijkingen worden gemeten bij langdurig overlevende patiënten met een anaplastisch oligodendroglioom of oligoastrocytoma die deelnamen aan het EORTC 26951-onderzoek en het vervolgonderzoek naar cognitief functioneren en KvL.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers aan dit onderzoek. Dit onderzoek zal nieuwe informatie opleveren over de kwaliteit van overleven op de lange termijn bij deze patiëntengroep. Het invullen van de vragenlijsten en het ondergaan van de cognitieve tests kan als vermoeiend worden ervaren.

Desalniettemin wordt de belasting voor de deelnemers minimaal geacht, uitsluitend gerelateerd aan mogelijke vermoeidheid.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
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)

Patiënten zijn geschikt voor deelname aan het onderzoek wanneer ze aan de volgende criteria voldoen:

1) Ze gediagnosticeerd zijn met een anaplastisch oligodendroglioom of

oligoastrocytoma;

2) Ze volwassenen zijn; 18 jaar en ouder;

3) Ze deelnamen aan de EORTC 26951-studie en de vervolgstudie;

4) Ze het informed consent-formulier ondertekend hebben of, in het geval ze door de arts beoordeeld zijn als niet bekwaam om te beslissen, hun wettelijke vertegenwoordiger het informed consent-formulier heeft ondertekend voor hun deelname en het gebruik van hun gegevens., Proxies zijn geschikt voor deelname wanneer ze voldoen aan de volgende criteria:

1) De patiënt zelf niet in staat wordt geacht deel te nemen aan het onderzoek (zoals beoordeeld door de behandelende arts) vanwege een slechte lichamelijke of geestelijke toestand;

2) De patiënt toestemming heeft gegeven dat de proxy namens hem kan deelnemen;

3) In de situatie dat de patiënt geacht wordt niet te kunnen beslissen, de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt het informed consent-formulier heeft ondertekend om toestemming te geven voor deelname van de proxy;

4) De proxy zelf het informed consent-formulier heeft ondertekend waarin staat dat hij / zij ermee instemt deel te nemen;

5) Ze volwassenen zijn; ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zijn niet geschikt voor deelname aan de studie wanneer:

1) Ze niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek volgens de behandelende arts, vanwege ernstige fysieke of mentale beperkingen die het invullen van de vragenlijsten of het ondergaan van cognitieve testen belemmeren;

2) Ze niet in staat zijn om adequaat te communiceren., Patiënten zijn niet geschikt voor deelname aan de studie wanneer:

1) Ze niet in staat zijn adequaat te communiceren;

2) De patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger het informed consent-formulier niet heeft ondertekend

3) De proxy zijn/haar eigen toestemmingsformulier niet heeft ondertekend.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-04-2019
Aantal proefpersonen: 19
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.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	NL66541.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-12-2020
Totaal aantal deelnemers:	12