

Cardiotoxiciteit en andere Late effecten nA Radiotherapie en ImmunochemoTherapie voor Non-Hodgkin Lymphoma

Gepubliceerd: 15-02-2019 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

De gestelde doelen zijn als volgt: Primair:- Het gedetailleerd in kaart brengen van hart- en vaatziekten en risicofactoren hiervoor en het vergelijken van cardiale (functie)parameters, vasculaire (functie)parameters en biomarkers tussen patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLARITY

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Falen van de hartfunctie
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Non- Hodgkin lymfoom; Lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Collectebusfonds KWF. Grantnummer: 10424

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Late effecten, Non-Hodgkin lymfoom, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Echocardiographische systolische, diastolische en strain parameters
- Electrocardiografie
- Arteriële vaatwandstijfheid, gemeten door pulse wave velocity meting
- Endotheelfunctie door perifere arteriële tonometriemeting
- Advanced glycation end products door huid autofluorescentie
- Biomarkers in bloed
- Cardiale events, risicofactoren en vrouwspecifieke factoren worden

vastgesteld a.h.v. het medisch dossier, vragenlijsten en lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensverwachting van patiënten met een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom is sinds de toevoeging van Rituximab aan het doxorubicine-bevattende CHOP-chemotherapie regime sterk verbeterd. Momenteel is er betrekkelijk weinig bekend over de lange termijn cardiale veiligheid van R-CHOP. Cardiotoxiciteit ten gevolge van doxorubicine blootstelling, in de vorm van cardiomyopathie en hartfalen, is hoe dan ook een probleem in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

De gestelde doelen zijn als volgt:

Primair:

- Het gedetailleerd in kaart brengen van hart- en vaatziekten en risicofactoren hiervoor en het vergelijken van cardiale (functie)parameters, vasculaire (functie)parameters en biomarkers tussen patiënten die tussen 2002 en 2015 zijn behandeld voor een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom onderling en met een niet behandelde controlegroep bestaande uit hun broers/zussen.
- Evaluatie van de effecten van afzonderlijke behandelingsmodaliteiten (chemotherapeutica, immuuntherapie en radiotherapie)

Secundair:

- Het vaststellen van metabool syndroom als effect modifier van (sub)klinische hart- en vaatziekten.
- De mate waarin biomarkers gerelateerd zijn aan beeldvorming van (sub)klinische cardiovasculaire ziekte.
- Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven en vermoeidheid

Onderzoekopzet

Binnen een groot, reeds bestaand en goed-gedefinieerd cohort van non-Hodgkin lymfoom overlevenden zal een cross-sectionele studie worden uitgevoerd. Deelnemers zullen worden geselecteerd en uitgenodigd via hun (voormalig) behandelend arts voor een polikliniekbezoek.

525 personen in totaal: 350 patiënten die tussen 2002 en 2015 zijn behandeld voor een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom worden onderling vergeleken met 175 broers/zussen van deze patiënten als niet-blootgestelde controle populatie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie beschouwen wij als een laag-risico studie, aangezien er minimaal invasieve meetmethoden worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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)

Patiënten:

- 350 overlevenden van mediastinaal grootcellig B-cel non-Hodgkin lymfoom (ICD-code 9679) of diffuus grootcellig B-cel non-Hodgkin lymfoom (ICD-code 9684), behandeld met minimaal vijf cycli (R-)CHOP (250 mg/m² anthracyclines of meer) of behandeld met een combinatie van mediastinale radiotherapie en anthracyclines (onafhankelijk van dosis).
- 200 overlevenden vijf tot dertien jaar geleden behandeld (2007-2015)
- 150 overlevenden dertien tot achttien jaar geleden behandeld (2002-2007)
- De overlevenden werden behandeld in een van de volgende centra, behorende tot het BETER-consortium: Amsterdam UMC (locatie VUmc of AMC), EMC, UMCU, UMCG, UMC Radboud of ASZ.
- Leeftijd bij diagnose 15 tot 60 jaar oud.
- Leeftijd bij inclusie: jonger dan 75 jaar oud., Controles/vergelijkingsgroep:
- 175 broers/zussen van de bovengenoemde patiënten met hun geboortedatum het dichtst gelegen bij de geboortedatum van de overlevende.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- HIV-geassocieerd lymfoom
- Gebruik van immuunsuppressiva of prednison
- Zwangerschap
- Psychiatrische stoornis of psychologische aandoening die het deelnemen van de studie belemmert
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2020
Aantal proefpersonen:	525
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL66682.031.18
Ander register	The NCT number (clinicaltrials.gov) will follow