

Schade aan de hypothalamus bij overlevenden van pediatrische hersentumoren: Effecten van radiotherapie en associaties met cognitief functioneren

Gepubliceerd: 30-01-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Primaire doelstelling: De ontwikkeling van een zogenoemd 'normal tissue complication probability (NTCP)'-model voor hypothalamische dysfunctie (de ernstige vorm van hypothalamische dysfunctie, ook wel het hypothalamisch syndroom genoemd) in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERCules studie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

hypothalamisch syndroom & schade aan de hypothalamus, Hypothalamische dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KiKa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Hypothalamie dysfunctie, - Neurocognitief functioneren, - Overlevenden van pediatrische hersentumoren, - Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normal tissue complication probability (NTCP) model for het hypothalamie syndroom in relatie tot radiotherapie

Secundaire uitkomstmaten

1. Prevalentie en risicofactoren voor hypothalamie syndroom na craniële radiotherapie
2. Prevalentie en risicofactoren voor hyper-/hypofagie, verhoogde body mass index, gedragsproblemen, slaapstoornissen, temperatuurregulatiestoornissen na craniële radiotherapie
3. Prevalentie en risicofactoren voor hypofyse dysfunctie na craniële radiotherapie
4. Prevalentie en risicofactoren voor neurocognitieve dysfunctie na craniële radiotherapie
5. De relatie tussen neurocognitieve dysfunctie, hypothalamus dysfunctie en andere risicofactoren na craniële radiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothalamus is de belangrijkste regulator van ons lichaam. Er kan een verstoring van de functie van de hypothalamus optreden na behandeling voor een hersentumor op kinderleeftijd, dit noemen we hypothalamie dysfunctie.

Hypothalamie dysfunctie omvat hypofyse (=endocriene) symptomen (hypofyse dysfunctie) en niet-hypofyse symptomen (hyper/hypofagie, verhoogde body mass index, gedragsproblemen, slaapstoornissen en temperatuurregulatie stoornissen) en kan mogelijk resulteren in neurocognitieve stoornissen omdat de hypothalamus verbonden is met andere gebieden in de hersenen die hiervoor essentieel zijn.

Het hypothalamie syndroom is de meest ernstige vorm van hypothalamie dysfunctie met dysfunctie in meerdere domeinen van de hypothalamie functie.

De gevolgen van hypothalamie dysfunctie kunnen een aanzienlijke invloed hebben op de kwaliteit van leven bij de overlevenden van hersentumoren op kinderleeftijd, zoals chronische vermoeidheid, verstoring van het dag-nacht ritme en obesitas. Hypothalamie dysfunctie kan veroorzaakt worden door de tumor zelf, chirurgie en radiotherapie. Het effect van radiotherapie op de niet-hypofysaire symptomen van hypothalamie dysfunctie is echter nog onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De ontwikkeling van een zogenoemd 'normal tissue complication probability (NTCP)'-model voor hypothalamie dysfunctie (de ernstige vorm van hypothalamie dysfunctie, ook wel het hypothalamie syndroom genoemd) in overlevenden van hersentumoren op kinderleeftijd. Hierbij wordt de stralingsdosis meegenomen en andere relevante voorspellers (als chirurgie, leeftijd, locatie van de tumor en tijd sinds diagnose).

Secundaire doelstellingen:

1. Het onderzoeken van de prevalentie en risicofactoren voor de meest ernstige vorm van hypothalamie dysfunctie (=hypothalamie syndroom zoals hierboven gedefinieerd) na craniële radiotherapie.
2. Het onderzoeken van de prevalentie en risicofactoren voor niet-hypofysaire tekenen of symptomen van hypothalamie dysfunctie (hyper/hypofagie, body mass index, gedragsproblemen, slaapstoornissen, temperatuurregulatie stoornissen) na craniële radiotherapie
3. Het onderzoeken van de prevalentie en risicofactoren voor hypofyse dysfunctie na craniële radiotherapie
4. Het onderzoeken van de prevalentie en risicofactoren voor neurocognitieve disfunctie na craniële radiotherapie
5. Het evalueren van de relatie tussen neurocognitieve dysfunctie, hypothalamie dysfunctie en andere risicofactoren na craniële radiotherapie

Onderzoeksopzet

Een cohortstudie zal worden uitgevoerd op de Late effecten (LATER), neuro-oncologie en endocriene polikliniek van het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie. Deelname omvat één bezoek aan de polikliniek van het Prinses Máxima Centrum voor bepaling van de hypothalamische en neuropsychologische uitkomsten en determinanten.

Na het bezoek wordt thuis een dagboek bijgehouden voor het monitoren van de lichaamstemperatuur. Bij verdenking op de aanwezigheid van een slaapstoornis zal aanvullend onderzoek naar het type slaapstoornis worden aangeboden inclusief een slaapdagboek en monitoring met een actigrafie gedurende zeven dagen.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de belasting en risico's van deelname beperkt zullen zijn. Aan dit onderzoek zullen minderjarigen/onbekwame personen deelnemen, omdat we de late effecten willen bestuderen van radiotherapie gegeven in de kindertijd met een follow-up van 5 jaar of meer (en daarom zullen ook kinderen worden geïnccludeerd als ze de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt). Mogelijke voordelen voor de deelnemers gerelateerd aan deelname aan deze studie zijn de detectie en herkenning van hypothalamische dysfunctie waardoor counseling en behandeling mogelijk is. Daarnaast ontvangen de deelnemers de resultaten van hun neuropsychologisch onderzoek, wat (nieuwe) inzichten kan opleveren over het neuropsychologische profiel van de deelnemers, wat ook counseling en behandeling mogelijk maakt.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
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)

Minimaal 5 jaar geleden gediagnosticeerd met een (supra)sellaire of posterior fossa tumor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontwikkelingsstoornissen en syndromale ziekten die invloed hebben op lengte, gewicht of neurocognitieve ontwikkeling voor de (hersentumor) diagnose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 02-01-2025
Aantal proefpersonen: 252
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2025
Soort: Eerste indiening
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	NL88083.041.24