

The NEMO Project

Gepubliceerd: 26-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of veranderingen over de tijd in monitorende metingen van cognitie en gedrag gerelateerd zijn aan functionele uitkomsten in pediatrische oncologie groepen. Overige doelen zijn het onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21245

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

NEMO

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Aandoening

Neuropsychological deficits as a consequence of childhood cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Princess Máxima Centre

Overige ondersteuning: Core funding of PI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Age-standardized performance on functional outcome measures (intelligence, memory, academics, school functioning, adaptive functioning, social-emotional functioning) and broader aspects of neuropsychological functioning (attention, executive function, working memory, processing speed, visual-spatial/motor, quality of life)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met kanker kunnen neuropsychologische beperkingen ervaren en er is steeds meer bewijs dat veel kankergroepen hier risico voor lopen. De meeste studies hebben zich gefocust op lange termijn overlevenden, maar sommige beperkingen worden kort na diagnose gezien. Dit kan zijn door de ziekte zelf, neurotoxiciteit van de behandeling (bijv. craniale radiotherapie, intensieve chemotherapieën), stress en/of vermoeidheid. Deze resultaten doen vermoeden dat vroeg monitoren noodzakelijk is in alle pediatrische oncologie groepen, waaronder hersentumoren, solide tumoren en hematologische maligniteiten. Het is echter niet haalbaar of noodzakelijk om met alle patiënten een uitgebreide evaluatie te doen. Daarom zijn er korte meetinstrumenten nodig die gevoelig zijn voor beperkingen om patiënten te kunnen volgen en om op tijd ondersteuning aan te kunnen bieden. Eerdere studies hebben dergelijke korte screenings alleen uitgevoerd op 1 tijdstip en hebben prestaties van patiënten alleen vergeleken met normatieve groepsdata, waardoor informatie gemist zou kunnen worden over variabiliteit over de tijd of tussen patiënten. Subtiële veranderingen binnen individuele patiënten zouden kunnen plaatsvinden over de tijd, en deze veranderingen zouden geassocieerd kunnen zijn met functionele uitkomsten zoals intelligentie of niveaus van onafhankelijkheid. Ook bio-psycho-sociale risicofactoren in acht nemend, verwachten we dat veranderingen in cognitie of gedrag over de tijd kunnen identificeren wie er het meeste risico lopen op functionele beperkingen. Dit onderzoek zal bijdragen in het ontwikkelen van neuropsychologische monitor programma's, wat uiteindelijk zal leiden tot eerdere detectie van en interventie voor neuropsychologische beperkingen in de pediatrische oncologie. We verwachten ook dat de resultaten kunnen verschillen tussen verschillende behandel afdelingen, waardoor iedere afdeling een op maat gemaakt programma nodig zou kunnen hebben .

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of veranderingen over de tijd in monitorende metingen van cognitie en gedrag gerelateerd zijn aan functionele uitkomsten in pediatrische oncologie groepen. Overige doelen zijn het onderzoeken van trajecten, risico factoren, en frequenties van neuropsychologische beperkingen in de vroege fases van behandeling en survivorschap. Daarnaast is het een doel om de haalbaarheid en

aanvaardbaarheid van een neuropsychologisch monitor programma te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospective observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-invasieve, observationele studie en er is geen substantiële belasting; de belasting die genoemd zou kunnen worden is tijdsgelateerd. Patiënten en ouders/verzorgers worden gevraagd om neuropsychologische testen te doen en vragenlijsten in te vullen op vijf tijdstippen verspreid over 2 jaar. Korte monitorende metingen worden iedere 6 maanden gedaan (30 min voor patiënten; 15 min voor ouders/verzorgers). Uitgebreider onderzoek vindt jaarlijks plaats. Patiënten met een hersentumor en diegenen die al zijn doorverwezen voor neuropsychologisch onderzoek zullen veel van deze testen doen als deel van de standaard zorg; in die gevallen duren de uitgebreide metingen 20-25 minuten langer om mee te doen aan de studie. Als een patiënt niet wordt gezien voor zorg, duren de uitgebreide metingen 115-120 minuten extra voor patiënten en 30-35 minuten voor ouders. De belangrijkste taken voor onze onderzoeksvragen worden volbracht in de eerste 30-45 minuten van het onderzoek, waardoor er nog steeds data wordt verzameld als het testen moet worden ingekort die dag (bijv. door vermoeidheid, beperkte tijd). Verder zullen afspraken worden gecombineerd met geplande afspraken en zijn er mogelijkheden voor pauze of het verschuiven van de afspraak wanneer nodig. De meeste vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld via het online KLIK portaal. Er zijn geen verwachte risico's van deelname. Een mogelijk voordeel van deelname is dat ouders een samenvatting van de resultaten ontvangen van de uitgebreidere metingen (en zullen worden doorverwezen voor ondersteuning wanneer dat nodig is). Verder zijn er geen directe voordelen van deelname en zullen de resultaten worden gebruikt om de zorg voor toekomstige patiënten te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Maxima Centrum
Marisa Huisman

06-50173090

Wetenschappelijk

Prinses Maxima Centrum
Marisa Huisman

06-50173090

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

• New primary diagnosis of brain tumor, other solid tumor, or hemato-oncological condition • Age between 6 and 18 years old at diagnosis • Followed at the Princess Máxima Centre for Pediatric Oncology

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• No signed informed consent • Insufficient knowledge of the Dutch language to perform the neuropsychological assessment or complete questionnaires • Significant visual, motor, or developmental problems and thus alternative neuropsychological assessments would be needed (i.e., blindness, deafness, profound developmental delay) • Patients receiving palliative therapy or end-of-life care • Treating physician advises against inclusion

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Screening

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2021
Aantal proefpersonen: 320
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52025
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9240
CCMO	NL76625.041.21
OMON	NL-OMON52025

Resultaten