

Psychische en cognitieve problemen bij patiënten met een Neuroendocriene tumor

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Deze studie wil beperkingen in cognitie en psychische functie meten bij proefpersonen met een neuroendocriene tumor, voortkomend vanuit het ileum, en dit relateren aan het 5-HT metabolisme. Het primaire doel van het onderzoek is onderzoeken of er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychische en cognitieve problemen bij patiënten met een NET

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornis, depressie

Aandoening

cognitieve stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoid syndroom, cognitief functioneren, neuroendocriene tumor, psychisch functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de ernst van de cognitieve dysfunctie en depressieve symptomen bij NET patienten en dit relateren aan de perifere 5-HT productie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het vaststellen van de prevalentie van psychiatrische diagnoses (depressie, angststoornis) in patienten met gemetastaseerde dunne darm NET en de relatie hiervan met de perifere productie van serotonine
- Het vaststellen van de ernst van de prikkelbaarheid en boosheid in patienten met gemetastaseerde dunne darm NET en de relatie hiervan met de perifere productie van serotonine
- Subgroepen identificeren binnen patienten met gemetastaseerde dunne darm NET die meer gevoelig kunnen zijn voor depressieve symptomen (zoals met een depressie in de voorgeschiedenis of met een familie geschiedenis van depressie, of met een polymorfisme in de serotonine transporter genen)
- Vaststellen op welke cognitieve subdomeinen er problemen bestaan bij patienten met gemetastaseerde dunne darm NET en de relatie hiervan met de perifere productie van serotonine

- Vaststellen van emotionele bias in patienten met gemetastaseerde dunne darm NET en de relatie hiervan met de perifere productie van serotonine, met prikkelbaarheid en met depressieve symptomen
- Vaststellen van de relatie tussen cognitieve problemen, psychiatrische symptomen en de perifere productie van serotonine in patienten met gemetastaseerde dunne darm NET
- De kwaliteit van leven vaststellen bij patienten met gemetastaseerde dunne darm NET en de relatie hiervan met de perifere productie van serotonine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met neuro-endocriene tumoren hebben regelmatig cognitieve problemen en psychiatrische problemen zoals depressieve stemming, angsten en prikkelbaarheid. Deze problemen en symptomen zijn mogelijk gerelateerd aan een tekort aan de voorloper van serotonine, tryptofaan, dat is uitgeput door perifere overproductie door de tumor.

Overproductie van serotonine (5-HT) uit zich klinisch in diarree, opvliegers en een piepende ademhaling, en is bekend als het 'carcinoid syndroom', dat voorkomt bij gemetastaseerde NET-tumoren die voortkomen vanuit de darm. De exacte rol van het 5HT-metabolisme in de psychopathologie is nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Deze studie wil beperkingen in cognitie en psychische functie meten bij proefpersonen met een neuroendocriene tumor, voortkomend vanuit het ileum, en dit relateren aan het 5-HT metabolisme.

Het primaire doel van het onderzoek is onderzoeken of er een relatie is tussen cognitieve functie en perifere 5-HT productie. Verder willen we onderzoeken of er een relatie is tussen de ernst van depressieve symptomen en perifere 5-HT productie.

Secundaire doel: de relatie tussen 5HT productie en formele psychiatrische

diagnoses (zoals een depressieve of angststoornis) en prikkelbaarheid.

Onderzoeksopzet

observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn te verwaarlozen. De belasting voor de patient in deze studie is een studie-visite in het ziekenhuis. De 2 extra bloedafnames zullen worden gedaan tijdens een bloedafname volgens de standaard behandeling. Het verzamelen van de 24-uurs urine zal door de patient worden uitgevoerd als extra handeling gedurende de 24 uur voor de studie-visite. Tijdens het ziekenhuisbezoek zullen het doornemen van de vragenlijsten, neuropsychologische testen en het psychiatrische interview worden uitgevoerd. De geschatte tijd hiervoor zal 2,5 uur zijn.

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 met een Neuroendocriene tumor vanuit het ileum met gemetastaseerde ziekte, gediagnosticeerd tussen 2012 en 2017
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- een doorgemaakt CVA
- ernstige cognitieve problemen zoals dementia
- delirium in de afgelopen 3 maanden
- gebruik van 5HT-regulerende medicatie (SSRI, SNRI, tryptofaan)
- chemotherapie (op dit moment, of chemotherapie in de afgelopen 5 jaar)
- een maligniteit in de afgelopen 5 jaar (behalve een afdoende behandeld basaal cel carcinoom van de huid)
- levensverwachting minder dan 3 maanden
- patiënten met een primaire psychotische aandoening (schizofrenie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-07-2017
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018
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	NL61238.031.17