

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: Schildklierfunctie, bij kinderen en volwassenen, na behandeling voor kinderkanker

Gepubliceerd: 23-01-2015 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de incidentie van hypothyreoïdie en hyperthyreoïdie in het cohort overlevenden van kinderkanker. Deel 1:1. Het systematisch reviewen van bestaande studies die de relatie beschrijven tussen behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - schildklier (Mei 2019)

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

schildklierdysfunctie, verlaagde of verhoogde werking van de schildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Quality of life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderoncologie, late effecten, overlever, schildklier functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) schildklierfunctie:

- concentratie van het vrije T4 en plasma TSH
- aantoonbaarheid van anti-TPO

2) schildkliernoduli

- palpatie van de schildklier

3) schildkliercarcinomen

- ziektegeschiedenis van de patient, aangevuld met palpatie van de schildklier

Secundaire uitkomstmaten

Lengte en groeicurve

Gewicht

Ouderlengtes

Gebruik van medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle kinderoncologische centra in Nederland in zullen participeren en waarvoor alle Nederlandse overlevenden van kinderkanker worden opgeroepen voor aanvullend

onderzoek. SKION LATER (Lange TERmijn effecten na kinderkanker) is een samenwerkingsproject binnen de Stichting kinderoncologie Nederland (SKION). SKION LATER is opgezet met het doel de kwaliteit van leven van overlevenden van kinderkanker te verbeteren door optimale zorg en hoog kwalitatief onderzoek. Een keerzijde van de sterke verbetering van de prognose van kinderkanker is namelijk dat de behandeling op termijn gezondheidsproblemen kan opleveren. Driekwart van de mensen die als kind kanker gehad hebben en daarvan genezen zijn, krijgt later allerlei problemen door de behandeling. Dat kunnen lichamelijke of psychische klachten zijn, die vaak behandeling behoeven en soms levensbedreigend zijn. Met vroegtijdige opsporing en behandeling van deze late effecten en dus optimale zorg voor de overlevenden van kinderkanker zal de kwaliteit van leven sterk verbeteren. Hiervoor zijn in de kinderoncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kinderoncologen en andere specialisten op de kinderleeftijd en volwassen leeftijd worden gezien volgens landelijke richtlijnen. Echter dit betreft een nieuwe groep patiënten en over de beste screeningsmethoden en mogelijke behandeling is nog veel onbekend. Hiervoor is wetenschappelijk onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de incidentie van hypothyreoidie en hyperthyreoidie in het cohort overlevenden van kinderkanker.

Deel 1:

1. Het systematisch reviewen van bestaande studies die de relatie beschrijven tussen behandeling met chemotherapie en schildklierdysfunctie.
2. De prevalentie van hypo en hyperthyreoidie in het gehele cohort van overlevenden van kinderkanker beschrijven, met een risico factor analyse (behandeling met chemotherapie, radiotherapie, leeftijd ttv behandeling, gender).
3. De relatie beschrijven van schildklierdysfunctie op andere negatieve late effecten in overlevenden van kinderkanker zoals kleine gestalte, moeheid en kwaliteit van leven.

Deel 2:

1. Systematisch bestaande studies over radiatie (inclusief dosimetrie) op schildklier dysfunctie reviewen.
2. Bestaande laboratorium, dier- en humane studies reviewen die de relatie beschrijven tussen de concentratie van het plasma TSH en het ontwikkelen van radiatie-geïnduceerde schildklier kanker.
3. De prevalentie beschrijven van het aantal overlevenden met schildklierdysfunctie, klinisch palpabele schildkliernoduli en schildklier kanker in het hele cohort overlevenden van kinderkanker in relatie tot de geschatte radiatie dosis op de schildklier en hypofyse.
4. De relatie beschrijven tussen behandeling met ¹³¹I-MIBG en het risico op schildklierstoornissen.

Onderzoeksopzet

De opzet van dit SKION LATER Q2008 onderzoek is uniek. Alle overlevenden van kinderkanker zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan een LATER polikliniek waarbij lichamelijk onderzoek wordt verricht en aanvullende diagnostiek. Naar schatting zullen dit ongeveer 7000 kinderen en volwassenen zijn.

Tijdens het bezoek aan de LATER polikliniek zullen de survivors at risk en de controle survivors worden uitnodigd voor participatie aan het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt zo minimaal mogelijk gemaakt.

Het Q2008 bezoek wordt zoveel mogelijk gecombineerd met het bezoek voor reguliere late effectenzorg (volgens huidige richtlijnen) om extra belasting en reistijd voor de patiënten te voorkomen. Echter de deelnemers voor Q 2008 worden apart uitgenodigd voor het onderzoek (door de desbetreffende onderzoeker) en voor een bezoek aan de polikliniek (door de LATER artsen) . De venapunctie bij de overlevenden met risico op schildklierziektes is de vena punctie deel van de reguliere patientenzorg.

Voor het onderzoek zullen de controle-patienten worden opgeroepen voor zorg op de lange-termijn effecten poli, waarbij research venapunctie waar mogelijk gecombineerd wordt met de venapunctie voor research. De venapunctie is een minimale belasting. Bij afwijkende waarde zal de patient worden geïnformeerd en worden door verwezen naar een (kinder) endocrinoloog voor verdere follow-up en zo nodig behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die behandeld zijn voor kinderkanker (voor de leeftijd van 18 jaar) in 1 van de kideroncologische centra tussen 1960 en 2001 en die tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïncludeerd in de SKION LATER studie. Van dit cohort zijn 1481 patiënten "at risk" for schildklierdysfunctie vanwege radiotherapie op het hoofd-halsgebied (schildklier en/of hypofyse en/of hypothalamus). Voor deze patiënten wordt schildklierfunctie bepaald op basis van richtlijnen voor zorg. Daarnaast worden 800 patiënten uit het zelfde cohort geselecteerd die niet at risk zijn (400 na behandeling met chemotherapie en 400 na behandeling met chirurgie -behalve hersenoperaties), om op basis van research aan bepaling van de schildklierfunctie te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of diagnose in het buitenland; patiënten die in het verleden reeds een thyroïdectomie ondergingen zijn wel eligible voor de studie, om de totale prevalentie van schildklierlijden te kunnen schatten, echter zij zullen geen schildklierfunctie test ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2016
Aantal proefpersonen:	2281
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL34999.018.12