

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker (SKION LATER Studie)

SKION-LATER deelstudie: Sexueel functioneren en psychosexuele ontwikkeling bij lange termijn overlevers van kinderkanker

Gepubliceerd: 02-02-2015 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan: 1. wat het effect van kanker en bijbehorende behandelingen is op het seksueel functioneren en in hoeverre men last heeft van eventuele seksuele problemen 2. in hoeverre de vroegere behandeling heeft gezorgd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER - sexuele functie en psychosexuele ontwikkeling (Mei 2019)

Aandoening

- Overige aandoening
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

seksuele functie en psychosexuele ontwikkeling

Aandoening

psychosexuele ontwikkeling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Quality of Life gala; KiKa; KWF/Alpe d'Huzes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderoncologie, late effecten, overlever, seksuele functie en psychosexuele ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van seksuele dysfuncties
2. Ziekte en behandelingsgerelateerde risicofactoren voor seksuele dysfuncties
3. Prevalentie van distress
4. Relatiefactoren
5. Prevalentie van vertraagde psychosexuele ontwikkeling
6. Ziekte en behandelingsgerelateerde risicofactoren voor vertraagde psychosexuele ontwikkeling en de relatie met seksuele dysfuncties.
7. Free Androgen Index (FAI)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle 7 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 7 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. Het voorliggende onderzoek SKION LATER Q2008 - sexualiteit en psychosexuele ontwikkeling is een onderdeel van bovengenoemde studie. Bij overlevers van volwassen kankers is bekend dat de behandeling aanzienlijke schade kan toebrengen aan het seksuele functioneren. Bij overlevers van kinderkanker is hier echter nog maar heel weinig over bekend. En dat terwijl sexualiteit een belangrijk onderdeel van de kwaliteit van leven is. Vandaar dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan:

1. wat het effect van kanker en bijbehorende behandelingen is op het seksueel functioneren en in hoeverre men last heeft van eventuele seksuele problemen
2. in hoeverre de vroegere behandeling heeft gezorgd voor een vertraagde psychoseksuele ontwikkeling (bijvoorbeeld later aan een relatie beginnen, later uit huis gaan, later met iemand naar bed gaan)
3. in hoeverre eventuele vertragingen in psychoseksuele ontwikkeling weer van invloed zijn op het seksuele functioneren
4. in hoeverre andere psychologische dan wel sociaalculturele factoren van invloed zijn op het seksuele functioneren en de psychosexuele ontwikkeling
5. of er een onderscheid gemaakt kan worden tussen seksuele problemen als gevolg van hormonale problemen of van psychosociale problemen op basis van de Free Androgen Index ($FAI = \text{testosteron} / \text{SHBG} * 100$)

Het onderzoek heeft als doel te bepalen of seksuele dysfuncties en vertraagde psychosexuele ontwikkeling vaker voorkomen bij overlevenden van kinderkanker dan bij hun broers en zussen en ten opzichte van de algemene bevolking. Daarnaast willen we nagaan welke behandelingsgroepen het hoogste risico lopen op een verminderd seksueel functioneren en op vertragingen in de psychoseksuele ontwikkeling. Dit met als doel eerdere, en betere voorlichting en het tijdig starten met adequate interventies. Ook kunnen de resultaten bijdragen aan het ontwikkelen van richtlijnen voor screening van overlevenden van kinderkanker.

Onderzoeksopzet

De studie zal bestaan uit een aantal vragenlijsten naar seksuele functie, seksuele distress, psychosexuele ontwikkeling en de kwaliteit van de relatie met de partner. Daarnaast zal er een bloedmonster worden afgenomen waaruit testosteron en Sex Hormone Binding Globuline waarden bepaald worden (hieruit wordt dan weer de FAI (zie boven) bepaald). De venapunctie zal over het algemeen geschieden in het kader van zorg en dus zal de patient niet extra geprikt hoeven worden. Indien er niet voor zorg geprikt wordt zal er een venapunctie gedaan worden in het kader van deze studie. De gegevens zullen voor analyse anoniem worden opgeslagen in landelijke database na toestemming van de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers zal het onderzoek bestaan uit het invullen van 3 vragenlijsten (sexueel functioneren, seksuele distress, psychosexuele ontwikkeling inclusief relatiefactoren) en een bloedafname. Het invullen van de vragenlijsten zal in totaal 35-45 minuten in beslag nemen. De Bloedafname zal veelal gebeuren tegelijkertijd met bloedafname in het kader van patientenzorg. Voor hen die niet voor patientenzorg komen maar wel voor het onderzoek zal venapunctie extra zijn. Echter zowel de vragenlijsten als de bloedafname brengen geen risico's met zich mee.

Voor wat betreft de controles: voor hen zal de bloedafname te allen tijde in het kader van onderzoek gebeuren indien zij hiervoor toestemming geven. Zij kunnen er ook voor kiezen alleen aan het vragenlijst gedeelte van het onderzoek mee te doen. Ook voor controles geldt dat vragenlijst en bloedafname geen risico's met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
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)

Inclusie criteria voor het SKION-LATER cohort:

- 1) behandeld in 1 van de 7 kinderoncologische centra in nederland tussen 1960-2001
- 2) een histologisch geverifieerde diagnose van maligniteit volgens de ICC3 waaronder ook overlevers van ernstige vormen van Langerhand Cell Histiocytose behandeld met CT en/of RT
- 3) leeftijd bij diagnose: 0-17 jaar
- 4) tenminste 5 jaar na diagnose, Additionele inclusiecriteria voor deze substudie:
 - 1) in leven ten tijde van studie
 - 2) 18 jaar of ouder
 - 3) geen ernstige mentale retardatie
 - 4) voldoende kennis van de nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) behandeld voor kinderkanker na 2001
- 2) minder dan 5 jaar na diagnose
- 3) leeftijd ten tijde van studie minder dan 18 jaar
- 4) woonachtig in buitenland
- 5) mentale retardatie
- 6) onvoldoende kennis nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2016
Aantal proefpersonen:	6500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
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	NL35001.018.12