

NEDERLANDSE CARDIOTOX REGISTRATIE:

Gepubliceerd: 28-06-2022 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Primaire doelen: Registratie van incidentie van cardiovasculaire toxiciteit van anti-kanker behandeling. Secundaire doelen: Identificatie van risico factoren van cardiotoxiciteit. Verbetering van vroege detectie van cardiotoxiciteit door beeldvormende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse Cardiotox Registratie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Netherlands Heart Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiotoxiciteit, Hartfalen, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst:

Registratie van incidentie van cardiovasculaire toxiciteit van anti-kanker behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

Identificatie van risico factoren van cardiotoxiciteit.

Verbetering van vroege detectie van cardiotoxiciteit door beeldvormende technieken zoals echocardiografie (maar ook cardiale CT of cardiale MRI wanneer voor handen).

Beschrijving van verbetering van lange termijns uitkomsten van patienten die anti-kanker regimes ondergaan.

Beschrijving van therapeutische behandelingen die momenteel gebruikt worden in kanker gerelateerde cardiale dysfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige soorten kankerbehandeling kunnen schadelijke effecten hebben op het hart. Dit kan leiden tot hartproblemen zoals bijvoorbeeld hartfalen, hartritmestoornissen en klepafwijkingen. Momenteel is het nog moeilijk te voorspellen welke patiënten hartproblemen gaan ontwikkelen. Daarom willen wij gegevens verzamelen van patiënten die behandeld worden met bepaalde type chemotherapie en/of radiotherapie, maar ook immunotherapie. Op deze manier hopen wij te ontdekken welke patiënten een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van hartproblemen.

Het NEDERLANDSE CARDIOTOX REGISTRY (DUTCH CARDIOTOX REGISTRY) is een prospectieve multicenter registratie waarin klinische data wordt verzameld van

patienten van de cardio-oncologie polikliniek van deelnemende ziekenhuizen in Nederland. Hierbij wordt er data in een biobank en beeldbank opgeslagen. Het primaire doel is om de incidentie van cardiovasculaire toxiciteit van de kanker behandeling vast te stellen. Secundaire doelen zijn het identificeren van risico factoren voor cardiotoxiciteit. Beeldvormende technieken, zoals echocardiografie zullen worden gebruikt om eerdere detectie van cardiotoxiciteit. Additioneel hieraan, hopen we dat dit een platform zal vormen voor toekomstige (interventie) studies. Het ultieme doel van de DUTCH CARDIOTOX REGISTRY is om de cardio-oncologische zorg te verbeteren, de kwaliteit van leven van de patient te verbeteren en de cardiovasculaire prognose van deze patienten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Registratie van incidentie van cardiovasculaire toxiciteit van anti-kanker behandeling.

Secundaire doelen:

Identificatie van risico factoren van cardiotoxiciteit.

Verbetering van vroege detectie van cardiotoxiciteit door beeldvormende technieken zoals echocardiografie (maar ook cardiale CT of cardiale MRI wanneer voor handen).

Beschrijving van verbetering van lange termijns uitkomsten van patienten die anti-kanker regimes ondergaan.

Beschrijving van therapeutische behandelingen die momenteel gebruikt worden in kanker gerelateerde cardiale dysfunctie.

Onderzoeksopzet

De NEDERLANDSE CARDIOTOX REGISTRATIE / DUTCH CARDIOTOX REGISTRY is een prospectieve multicenter observationele cohort studie van patienten die vervolg worden op de cardio-oncologie polikliniek in Nederlandse ziekenhuizen waarbij er ook gebruik gemaakt zal worden van een biobank op baseline en een beeldbank in de follow up. De registratie is bedoeld als lange termijn - idealiter permanente - follow up. Het geschatte aantal deelnemers is 400 per jaar.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen additionele risico's voor de patient bij deelname aan de studie behoudens een eventuele bloeditstorting bij bloedafname voor de biobank.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Voor deelname aan deze studie moeten patienten voldoen aan de volgende criteria:

- Patienten die een cardio-oncologie polikliniek bezoeken
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om de precisie waarom cardiotoxiciteit wordt vastgesteld te vergroten, worden patiënten die reeds bekend zijn met een verminderde linker kamer functie (<40%), patiënten bij wie op begin van de studie biomarkers en/of baseline echocardiografische data niet compleet is en degene die binnen 3 maanden zijn overleden geexcludeerd.

Wanneer patiënten niet in staat zijn een schriftelijk consent te geven, bijv. tgv psychiatrische problematiek, de Nederlandse taal niet machtig zijn of andere barrières

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-11-2022

Aantal proefpersonen: 1400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL80281.078.22