

Het Nemo Project: Longitudinaal Monitoren van Neuropsychologische Uitkomsten in de Pediatriche Oncologie

Gepubliceerd: 22-04-2021 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

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 pediatriche oncologie groepen. Overige doelen zijn het onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het NEMO Project

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitive problems, Neuropsychological deficits

Aandoening

Neuropsychologische problemen als gevolg van (de behandeling van) kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Core funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Monitoren, Neuropsychologische uitkomsten, Pediatrische oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leeftijd-gestandaardiseerde prestaties op functionele uitkomstmaten

(intelligentie, geheugen, academische vaardigheden, adaptief functioneren, sociaal-emotioneel functioneren) en bredere aspecten van neuropsychologisch functioneren (aandacht, executieve functies, werkgeheugen, verwerkingssnelheid, visueel-ruimtelijk, motor functies, kwaliteit van leven).

Secundaire uitkomstmaten

(1) Latente longitudinale trajecten in prestaties op de korte monitorende meetinstrumenten en hun relatie met de functionele uitkomstmaten, in andere woorden, verschillen in functionele uitkomsten tussen groepen met verschillende cognitieve trajecten. (2) De (sterkte van de) relatie tussen medische (bijv. vroeggeboorte, pre-morbide diagnoses, behandeling) en psychosociale (bijv. sociaaleconomische status) risicofactoren en functionele uitkomstmaten. (3) Gemiddelde prestaties en frequentie van beperkingen op neuropsychologische metingen in de verschillende pediatrische oncologie populaties, in vergelijking met de gezonde populatie. (4) Aanvaardbaarheid en haalbaarheid van een monitoringsprogramma.

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 hemato-oncologische aandoening. 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. Subtiele 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, prospectieve 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 tijdsgerelateerd. Patiënten worden gevraagd om neuropsychologische testen te doen en ouders/verzorgers worden gevraagd 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). Bij de eerste en laatste meting wordt uitgebreider onderzoek gedaan. Als een patiënt niet al wordt gezien voor neuropsychologische zorg, duren de uitgebreide metingen 115-120 minuten langer voor patiënten en 30-35 minuten voor ouders. Patiënten met een hersentumor en diegenen die al zijn doorverwezen voor neuropsychologisch onderzoek zullen veel van de testen doen als deel van de standaard zorg; Deelname aan de studie kost dan een extra 20-25 minuten. De belangrijkste taken voor de 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 Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Nieuwe primaire diagnose van een hersentumor, andere solide tumor of een hemato-oncologische aandoening
- Leeftijd tussen 6 en 18 jaar oud bij diagnose
- Primaire oncologische zorg vindt plaats in het Prinses Máxima Centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen getekend informed consent
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om neuropsychologisch onderzoek te doen of vragenlijsten in te vullen
- Significante visuele, motorische of ontwikkelingsproblemen waardoor alternatieve neuropsychologische meetinstrumenten gebruikt zouden moeten worden (bijv. blindheid, doofheid, ernstige ontwikkelingsachterstand)
- Patient krijgt palliatieve zorg
- Hoofdbehandelaar of behandelend psycholoog adviseert tegen inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-07-2021

Aantal proefpersonen: 168

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21245

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76625.041.21
Ander register	NL9240