

Samenvatting van het protocol

Titel van de studie	Prevalentie, risicofactoren en mechanismes van verminderde medische en psychosociale gezondheidsuitkomsten onder adolescenten en jongvolwassenen met kanker (AYA's): de landelijke, prospectieve COMPRAYA cohort studie
PI COMPRAYA PI AvL	Prof dr Winette van der Graaf Dr. Olga Husson
Naam studievoördinator	Dr. Renske Fles
Doelstelling(en)	<p>Het doel van deze studie is inzicht krijgen in de prevalentie, risicofactoren en mechanismen van verminderde gezondheidsuitkomsten (medische en psychosociale, korte en lange termijn effecten, als ook de late effecten) over tijd bij AYA-kankerpatiënten. Dit inzicht helpt om evidence-based leeftijdsspecifieke programma's en richtlijnen te ontwikkelen gericht op preventie, optimale behandeling en ondersteunende zorg.</p> <p>(1) Wat is de prevalentie van verminderde (leeftijdsspecifieke) medische (bijv. tweede tumoren) en psychosociale (bijv. sociale isolatie) gezondheidsuitkomsten bij patiënten op AYA-leeftijd?</p> <p>(2) Wie lopen risico op verminderde gezondheidsuitkomsten? Wat is de rol van kenmerken van het individu (bijv. leeftijd, geslacht, culturele achtergrond, partnerstatus, opleidingsniveau, tumorsoort, stadium van de ziekte, comorbiditeiten), kenmerken van de omgeving (bijv. behandeling of leefstijl) en genetische en biologische factoren (bijv. familiegeschiedenis) op (leeftijdsspecifieke) medische- en psychosociale gezondheidsuitkomsten?</p> <p>(3) Waarom loopt een patiënt risico op ongunstige gezondheidsuitkomsten? Wat zijn de (onderliggende) mechanismen van ongunstige gezondheidsuitkomsten (bijv. copingstijl, genetica, cortisol spiegels, inflammatie)?</p>
Methodologie	Het betreft hier een prospectief onderzoek. Deelnemende AYA's worden over meerdere jaren gevolgd om hun gezondheidsuitkomsten in kaart te brengen. Dit doen we door deze patiënten op individueel niveau jaarlijks te vragen een vragenlijst in te vullen. Daarnaast worden haar, bloed en ontlasting op drie tijdstippen afgenomen, te weten 3 maanden, 2 en 5 jaar na diagnose.

	<p>Tevens worden, indien de patiënt toestemming geeft, medische gegevens uit het elektronisch patiëntendossier, de Nederlandse kankerregistratie en andere gezondheids-gerelateerde registraties verzameld.</p> <p>Ook zal gebruik worden gemaakt van het bij PALGA bekende tumorweefsel en zullen vitale parameters van patiënt gemeten worden.</p> <p>In de deelnemende ziekenhuizen worden AYA's uitgenodigd om mee te doen met COMPRAVA.</p> <p>Bij aanvang van de studie tekent de AYA een toestemmingsformulier voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Verzameling van medische gegevens uit het elektronisch patiëntendossier, de Nederlandse kankerregistratie en andere gezondheids-gerelateerde registraties (toestemming koppeling); (2) Invullen van gevalideerde vragenlijsten over (leeftijdsspecifieke) gezondheidsuitkomsten; (3) Gebruik van tumorweefsel, bekend bij PALGA; (4) Bloedafname, opslag en latere centrale analyse; (5) Afname haar, ontlasting, opslag en latere analyse (6) Ziekenhuisbezoek om vitale parameters te meten (lichaamssamenstelling, kracht);
Aantal patiënten	4000
Belangrijkste inclusiecriteria	Alle AYA's gediagnosticeerd met kanker voor de eerste keer tussen 18-39 jaar, minder dan 3 maanden geleden, in 1 van de deelnemende centra
Belangrijkste exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> - Verstandelijk beperkte patiënten; - Patiënten die Nederlandse taal niet of beperkt begrijpen
Studie design	Prospectieve, observationele cohort studie
Studie duur	4,5 jaar (inclusie periode) follow-up 10 jaar
Evaluatiecriteria Doeltreffendheid Veiligheid	<p>Op individueel niveau wordt patiënten die deelnemen gevraagd om jaarlijks een vragenlijst in te vullen.</p> <p>De afnames van bloed, haar en ontlasting vinden plaats op drie tijdstippen, te weten 3 maanden, 2 en 5 jaar na diagnose.</p> <p>Het verzamelen van bloed, haar en ontlasting is minimaal invasief en de risico's hiervan zijn verwaarloosbaar klein.</p>

	Alle veiligheidsmaatregelen en procedures worden uitgevoerd volgens de lokale richtlijnen. Patiënten ondervinden geen direct voordeel van deelname aan de COMPRAYA-studie.
Statistische methoden	Alle statistische analyses worden uitgevoerd met R-software. Alle statistische tests zijn dubbelzijdig en verschillen worden als significant beschouwd als $p < 0,05$. Ontbrekende items in de vragenlijst worden als volgt afgehandeld. Als (een) item (s) van een multi-itemschaal ontbreekt / ontbreken, en ten minste de helft van de items van de schaal is beantwoord, dan worden schaalscores berekend waarbij items met ontbrekende waarden worden genegeerd, wat hetzelfde is als ervan uitgaande dat de ontbrekende items waarden hebben die gelijk zijn aan het gemiddelde van die items. Als minder dan de helft van de items van de schaal is beantwoord, wordt de schaalscore op ontbrekend gezet. Voor metingen met één item wordt de score ook ingesteld op ontbrekend.
Quality of Life (indien van toepassing)	Wordt door middel van vragenlijsten gemeten: EORTC QLQ-C30
Pharmakinetics (PK) (indien van toepassing)	Niet van toepassing
Translational research (TR) (indien van toepassing)	Niet van toepassing