

Prophylactic infusion of CD4 positive donor lymphocytes early after T-cell depleted allogeneic stem cell transplantation in patients with an unrelated donor.

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20464

Bron

NTR

Verkorte titel

CD4+ donor lymphocyte infusion

Aandoening

hematologische maligniteiten - hematological malignancies
allogene stamceltransplantatie - allogeneic stem cell transplantation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The number of circulating naïve CD4+ lymphocytes 4.5 months after allo-SCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is an open-label randomized phase I/II study comparing CD4+ donor lymphocyte infusion versus no infusion at 3 months after an unrelated allogeneic stem cell transplantation for a hematological malignancy.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

14, 20 and 26 weeks after alloSCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusion of CD4+ donor lymphocytes 3 months after transplantation.

Contactpersonen

Publiek

LUMC - C2-R140
Postbus 9600
C.J.M. Halkes
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262261

Wetenschappelijk

LUMC - C2-R140

Postbus 9600
C.J.M. Halkes
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262261

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 18 years;
2. Patients with AML, myelodysplasia , ALL, CML in accelerated phase or blastic transformation, CLL, MM or (non) Hodgkin lymphoma, who underwent an allo-SCT with an unrelated donor who is matched for HLA-A, B, C, DR and DQ;
3. Life expectation of > 3 months;
4. WHO performance status of 0, 1 or 2;
5. Written informed consent according to the rules and regulations of the Leiden University Medical Center.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of systemic immunosuppressive treatment (due to GVHD);
2. Acute GVHD of the skin > grade 2 or progressive acute GVHD;
3. Progressive disease needing cytoreductive treatment;
4. Any concomitant disease preventing the safe administration of donor lymphocytes;
5. Severe psychological disturbances;
6. Severely limited life expectation due to diseases other than the malignancy;
7. Very high risk disease preceding allo-SCT for which already unselected DLI is planned to be given 3 months after allo-SCT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-09-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3446
NTR-old	NTR3597
Ander register	METC LUMC : 2012-01
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A