

A double blind, placebo controlled study to assess the safety and efficacy of PCD-04 as a protective agent against anthracycline-induced cardiotoxicity.

Gepubliceerd: 06-09-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Subjects in the PCD-04 arm will show less anthracycline-induced cardiotoxicity than subjects in the placebo arm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21418

Bron

NTR

Verkorte titel

PROTACMI

Aandoening

Breast cancer patients.

Ondersteuning

Primaire sponsor: LTT Bio-Pharma Co.
Ltd. Atago Green Hills MORI Tower 26F2-5-1, Atago
Minato-ku, Tokyo
105-6201 Japan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Assessment of safety:

this include evaluation of general safety (Blood pressure, heartrate, monitoring of the patient during infusion, laboratory tests, urinalysis).

Pharmacokinetics:

PSD-04 plasma concentrations during study days.

Pharmacodynamics (primary):

Echocardiography: Left ventricular diastolic function parameters and ejection fraction.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Subjects in the PCD-04 arm will show less anthracyclin-induced cardiotoxicity then subjects in the placebo arm.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

The patients are either randomised in the PCD-04 group or in the placebo group.

Contactpersonen

Publiek

Center for Human Drug Research,
Zernikedreef 10
F.J.F. Broeyer

Zernikedreef 10
Leiden 2333 CL
The Netherlands
+31 (0)71 5246431

Wetenschappelijk

Center for Human Drug Research,
Zernikedreef 10
F.J.F. Broeyer
Zernikedreef 10
Leiden 2333 CL
The Netherlands
+31 (0)71 5246431

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Female;
2. Willing and able to give written informed consent;
3. Between 20 – 75 years of age;
4. Scheduled for the current clinical routine protocol for adjuvant chemotherapy for carcinoma of the breast consisting of doxorubicin / cyclophosphamide cycles.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with indication of distant metastases of breast carcinoma;
2. Inability to obtain a good quality echocardiogram before study drug administration;
3. Patients who are unable to remain in supine condition for more than 1 hr;
4. Patients with (a history of) malignant disease other than carcinoma of the breast;
5. Patients with hepatic disorders evidenced by elevated transamines above 3 times the upper limit of normal;

6. Patients with a renal disorder requiring renal replacement therapy;
7. Patients with a life expectancy of less than 1 year for whatever clinical condition.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2003
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-09-2005
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	NL199
NTR-old	NTR236
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN56637853

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A