

Typhlitis study.

Gepubliceerd: 06-05-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21843

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Typhlitis in AML

Aandoening

Acute myeloid leukemia

Acute myeloïde leukemie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof.dr. E. Vellenga

Dept. of Hematology

University Medical Center Groningen

P.O. Box 30.001

9700 RB Groningen

The Netherlands

Phone: +31 50 361 61 61

E-mail: e.vellenga2int.umcg.nl

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Defining the severity of epithelial dysfunction measured with mucositis score, the stool volume, the calprotectin level in the stool, the urinary Cr EDTA excretion and serum IL-8 and CRP levels;
2. Typhlitis based on clinical symptomatology and CT-scanning abdomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

10-20% of the patients with acute myeloid leukaemia (AML) develop typhlitis following intensive chemotherapy. This might be related to cytotoxic effects of chemotherapy to epithelial and endothelial cells. So far no predictive parameters have been identified that can recognize this subgroup of patients.

Objective:

To identify predictive parameters for typhlitis in AML patients treated with intensive chemotherapy.

Study design:

Pilot study. AML patients that have been treated with intensive chemotherapy will be followed during 14-days following chemotherapy regarding parameters that reflect epithelial damage.

Study population:

1. Patient age 18-70 years;
2. Treated for AML with intensive chemotherapy.

Intervention:

1. Blood and stool samples will be collected;
2. CT-scan of abdomen at day 10-12;
3. Mucositis score will be determined;
4. DNA isolation from normal peripheral blood.

Main study parameters/endpoints:

1. Defining the severity of epithelial dysfunction measured with mucositis score, the stool volume, the calprotectin level in the stool, the urinary Cr EDTA excretion and serum IL-8 and CRP levels;
2. Typhlitis based on clinical symptomatology and CT-scanning abdomen.

Procedure:

1. Sampling blood and stool;
2. CT-scan.

Investigations:

1. Mucositis score; stool volume;
2. Serum IL-8 and CRP levels;
3. Urinary excretion of;
4. CT-scan abdomen;
5. DNA isolation from normal peripheral blood.

Country of recruitment:

The Netherlands.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Blood and stool samples will be collected;
2. CT-scan of abdomen at day 10-12;
3. Mucositis score will be determined;
4. DNA isolation from normal peripheral blood.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen (UMCG), Department of Hematology,
P.O. Box 30001
E. Vellenga
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612354

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen (UMCG), Department of Hematology,
P.O. Box 30001
E. Vellenga
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612354

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 18-70 years;
2. Diagnosed with AML and treated with intensive chemotherapy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ineligible to perform the tests.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-05-2009
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	NL692
NTR-old	NTR1800
Ander register	MEC UMCG : 2008/113
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A