

Caelyx PK.

Gepubliceerd: 16-12-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Pharmacokinetics of caelyx may be altered in the elderly due to physiological changes.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23804

Bron

NTR

Verkorte titel

Caelyx-PK

Aandoening

pharmacokinetics; caelyx; cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center

Overige ondersteuning: Erasmus University Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess age-related differences in PEG DOXO area under the curve (AUC) in elderly as compared to younger female cancer patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pharmacokinetic evaluation of the impact of age on the pharmacokinetics of caelyx.

Doel van het onderzoek

Pharmacokinetics of caelyx may be altered in the elderly due to physiological changes.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pharmacokinetic sampling.

Contactpersonen

Publiek

PO Box 5201
A.P. Hamberg
Sint Franciscus Gasthuis
Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands

Wetenschappelijk

PO Box 5201
A.P. Hamberg
Sint Franciscus Gasthuis
Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Woman;
2. Solid tumour;
3. Under treatment with calyx;
4. Age 18 years or older.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Evidence of metastases in the central nervous system, unless previously treated and being asymptomatic/controlled for at least 3 months;
2. History of cardiac disease, with NYHA Class II or greater, or clinical evidence of congestive heart failure or myocardial infarction within less than six months;
3. Abuse of drugs, alcohol, pharmaceuticals, competing with adequate compliance in this study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008

Aantal proefpersonen: 34
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 16-12-2010
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	NL2540
NTR-old	NTR2658
Ander register	MEC Erasmus MC : 08-138
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A