

Protection against chemotherapy induced damage in the digestive tract in childhood cancer patients.

Gepubliceerd: 13-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1. TGF-beta protects childhood cancer patients against chemotherapy induced damage in the digestive tract; 2. TGF-beta can safely be administered to childhood cancer patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23956

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Ondersteuning

Primaire sponsor: Numico Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastro-intestinal toxicity such as:

1. Mucositis;

2. Diarrhoea;

3. Intestinal permeability;

Safety:

4. Renal function;

5. Serum TGF-beta2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients receive investigation product during one course of chemotherapy and control placebo during the other similar course. Order of administration is determined by randomisation.

During and after the chemotherapy course different parameters of gastro-intestinal toxicity and safety are determined.

Doel van het onderzoek

1. TGF-beta protects childhood cancer patients against chemotherapy induced damage in the digestive tract;
2. TGF-beta can safely be administered to childhood cancer patients.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nutritional supplement TGF-beta2 is added to (tube) feeding and compared to placebo during two similar courses of chemotherapy in a randomised, double-blind crossover design.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital, Department of Oncology/Hematology,
P.O. Box 2060
Rob Pieters
Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands

+31 (0)10 4636691

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital, Department of Oncology/Hematology,
P.O. Box 2060

Rob Pieters

Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ

The Netherlands

+31 (0)10 4636691

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Children with ANLL, MDS, B-NHL, infant ALL who will receive 2 or more similar courses of chemotherapy;
2. Children diagnosed with other malignancies who receive more than 2 similar courses of chemotherapy and develop mucosal barrier injury during one of the first courses;
3. Age 0-18 years;
4. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Clinical signs of inflammatory bowel disease, coeliac disease or cow's milk protein allergy;
2. Radiotherapy of the abdomen less than 6 months before TGF-beta2 administration.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2001
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-09-2005
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	NL362

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR401

: N/A

ISRCTN13358395

Resultaten

Samenvatting resultaten

1. Pediatr Blood Cancer. 2007 May;48(5):532-9.