

Genistein as an add-on treatment for CF?

Gepubliceerd: 13-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Adding genistein to Ivacaftor treatment leads to higher levels of restoration of the CFTR protein channel activity in patients with a mutation associated with residual CFTR function.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24579

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The TRIO study

Aandoening

Cystic Fibrosis, Taaislijmziekte, CF

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is pulmonary function (%FEV1) measured before and after the use of genistein and before and after the use of placebo.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Adding genistein to Ivacaftor treatment leads to higher levels of restoration of the CFTR protein channel activity in patients with a mutation associated with residual CFTR function.

Onderzoeksopzet

- Before placebo
- After using placebo for 8 weeks
- Before genistein
- After using genistein for 8 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Genistein or Placebo

Contactpersonen

Publiek

Wilhelmina Kinderziekenhuis
Huispostnummer KH 01.419.0
Postbus 85090
G. Berkers
Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+ 31 (0)88-75 537 41

Wetenschappelijk

Wilhelmina Kinderziekenhuis
Huispostnummer KH 01.419.0
Postbus 85090
G. Berkers
Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+ 31 (0)88-75 537 41

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- CFTR genotype: at least one S1251N mutation;
- Already had a rectal biopsy to produce an organoid;
- Use of Ivacaftor;
- Male and female patients, aged 6 years or older on the date of informed consent;
- Signed informed consent form (IC).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Use of genistein or curcumin at start or within four weeks prior to start of the study;
- Severe acute exacerbation or pulmonary infection during last four weeks (needing intravenous treatment and/or systemic corticosteroids);
- (History of) hypothyroidism;
- Women who are trying to become pregnant, or are pregnant or breastfeeding;
- Women with estrogen receptor-positive tumors;
- Postmenopausal women on anti-oestrogen therapy (like tamoxifen and aromatase blockers) for estrogen-responsive breast cancer;
- Participation in another drug-investigating clinical study at the start or within four weeks prior to the start;
- Inability to follow instructions of the investigator.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-06-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45929
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6193

Register

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NTR6515

NL57585.041.16

NL-OMON45929

Resultaten