

Minimal residual disease in peripheral blood compared to bone marrow in patients treated for acute myeloid leukemia

Gepubliceerd: 25-08-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We expect to find a lower sensitivity, which may be counterbalanced by an increase in specificity in PB, making it still relevant for prediction of relapse.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25015

Bron

NTR

Verkorte titel

MRDPB

Aandoening

Acute myeloid leukemia

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome measure is the prognostic value of (LSC) MRD in PB compared to BM for relapse free survival (RFS) and overall survival (OS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We aim to determine and compare MRD in BM and PB with our current qualified MRD test. The study takes place at the Amsterdam UMC location VUmc and AMC. We take two extra tubes (14 ml total) of heparin blood at the same day as the planned BM sample in AML patients. We will also examine the correlation between the two samples. Moreover, we will examine the influence of hemodilution by numbering the BM collection tubes. We expect to find a lower sensitivity, which may be counterbalanced by an increase in specificity in PB, making it still relevant for prediction of relapse.

Doel van het onderzoek

We expect to find a lower sensitivity, which may be counterbalanced by an increase in specificity in PB, making it still relevant for prediction of relapse.

Onderzoeksopzet

At least one

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Jesse Tettero

0653516855

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Jesse Tettero

0653516855

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient with:

- a diagnosis of AML and related precursor neoplasms according to WHO 2008 classification (excluding acute promyelocytic leukemia) including secondary AML (after an antecedent hematological disease (e.g. MDS) and therapy-related AML), or
- acute leukemia's of ambiguous lineage according to WHO 2008 or
- a diagnosis of refractory anemia with excess of blasts (MDS) and IPSS-R score > 4.5.

Treated according to HOVON clinical trials with intensive chemotherapy;

Age 18 yr or older;

A bone marrow aspiration has been scheduled;

WHO performance status 0, 1 or 2;

Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pregnant or lactating females;

Unwilling or not capable to use effective means of birth control.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2021
Aantal proefpersonen: 151
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 25-08-2021
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	NL9690
Ander register	METC VUmc : METC2021.0021

Resultaten