

The use of fecal calprotectin in detecting immunotherapy induced colitis and feasibility for the use of immunohistochemical markers in patients receiving checkpoint inhibitors'- a pilot study

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

To analyse whether fecal calprotectin is a useful marker in distinguishing colitis from diarrhoea with other causes and whether fecal calprotectin is a useful marker for early detection of colitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25248

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

COLIT-1

Aandoening

colitis

Ondersteuning

Primaire sponsor: NKI-AVL

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Difference in fecal calprotectin levels in relation to severity of endoscopic colitis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primary: To determine fecal calprotectin levels in patients treated with checkpoint inhibitors.

Doel van het onderzoek

To analyse whether fecal calprotectin is a useful marker in distinguishing colitis from diarrhoea with other causes and whether fecal calprotectin is a useful marker for early detection of colitis.

Onderzoeksopzet

study will be completed if 8 patients with colitis will be included in the study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participants are asked to collect feces every two or three weeks (depending on the interval of the administration of the immunotherapy) starting prior to the first cycle of immunotherapy until 2-3 weeks after the last cycle. They will be questioned every 2-3 weeks (either during regular visits or by means of a telephone call) about gastro-intestinal symptoms.

If patients experience gastrointestinal symptoms which may indicate colitis a colonoscopy with at least 10 biopsies will be performed

Contactpersonen

Publiek

NKI-AVL, Amsterdam - Department of Gastroenterology

J. van Dieren
Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066CX
The Netherlands
Tel +31-20-5129111

Wetenschappelijk

NKI-AVL, Amsterdam - Department of Gastroenterology

J. van Dieren
Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066CX
The Netherlands
Tel +31-20-5129111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age > 18 years
- Starting with anti CTLA-4 antibodies alone or in combination with anti PD-1 antibodies for a malignancy
- Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

There are no exclusion criteria for participation in this study.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42995
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5660

Register

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NTR5795

NL56864.031.16

NL-OMON42995

Resultaten