

CML and muscle function

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25513

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Chronic myeloid leukemia, CML, chronische myeloïde leukemie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- muscle function

- Muscle energy metabolism

- Aerobic capacity

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic myeloid leukemia (CML) became a disease with a good prognosis since the application of the targeted tyrosine kinase inhibitors (TKI) therapy since 2000. However, musculoskeletal pain/myalgia is a frequently reported adverse drug reaction of TKIs (80% of patients reporting an adverse drug reaction, report muscle complaints), contributing to poor drug adherence. Little research has been done on the pathogenesis and clinical management of musculoskeletal problems during TKI therapy. This is of outmost importance since: i) the onset of musculoskeletal problems contributes to the poor adherence to TKI therapy and ii) continuous, potentially lifelong treatment with TKIs is required for CML chronic phase (CP) disease control which impacts quality of life. Therefore, this study will investigate whether differences exist in muscle function, muscle energy metabolism and cardiorespiratory fitness in CML CP patients using TKI's with muscle complaints, compared to CML CP patients using TKI's without muscle complaints, and controls.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Lando Janssen
[default]
The Netherlands
024-36113676

Wetenschappelijk

Lando Janssen
[default]
The Netherlands
024-36113676

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age: > 18 years old
- CML -CP patient using TKI
- Able to give informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Known hereditary muscle defect
- Medication known to cause muscle pain (statins)
- Evident prolonged QTc interval (>500 msec)
- Contra-indication for the maximal aerobic exercise test

Contra-indications for a muscle biopsy (i.e. use of anticoagulants or/and allergic reaction to lidocaïne)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2017

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 12-04-2017
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	NL6209
NTR-old	NTR6373
Ander register	NL59390.091.16 : 2016-3015

Resultaten