

Clinical evaluation of dried blood spots obtained from a fingerprick for the determination of tamoxifen and endoxifen levels

Gepubliceerd: 21-06-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Tamoxifen and endoxifen serum concentrations are linearly related to DBS concentration

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26648

Bron

NTR

Aandoening

breast cancer, estrogen receptor positive

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: Bioanalytical Laboratory of Slotervaarthospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ratio between endoxifen serum concentrations and endoxifen dried blood spot concentrations

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DBS samples to determine the pharmacokinetics of tamoxifen in a 'real life' cohort will be collected during a routine visit to the Antoni van Leeuwenhoek hospital where a serum sample is obtained as part of clinical care.

No relationship between DBS and serum concentrations has been established yet for tamoxifen and endoxifen. This would enable sample collection by means of a simple fingerprick. The DBS to serum ratio of tamoxifen and endoxifen has to be defined in simultaneously drawn DBS and serum samples of patients using tamoxifen.

Doel van het onderzoek

Tamoxifen and endoxifen serum concentrations are linearly related to DBS concentration

Onderzoeksopzet

1 timepoint; a paired sample will be obtained a serum sample and a dried blood spot sample

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are treated with tamoxifen on a dose according to the prescription of the physician. No further intervention is needed. A DBS sample will be obtained simultaneously with the serum sample that is obtained for regular clinical care.

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 22660

N.G.L. Jager
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5663473

Wetenschappelijk

P.O. Box 22660

N.G.L. Jager
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5663473

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Treated with tamoxifen;
2. Age minimum 18 years;
3. Able and willing to give written informed consent;
4. Able and willing to undergo a fingerprick voor dried blood spot sampling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-06-2013
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 37023
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3881
NTR-old	NTR4042
CCMO	NL41454.031.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON37023

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A