

Randomized study on hemoglobin response in iron-deficient anemic patients with solid malignancies receiving epoetin alfa (rHuEPO) in combination with either oral or parental iron supplementation during treatment with non-platinum containing chemotherapy.

Gepubliceerd: 07-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To determine optimal route of iron supplementation during treatment with non-platinum containing chemotherapy for solid tumors.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26767

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Ijzerdeficiente anemische patiënten met solide tumoren

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU medisch centrum

Overige ondersteuning: VU medisch centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Increase in Hb.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

To determine optimal route of iron supplementation during treatment with non-platinum containing chemotherapy for solid tumors.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Epoetine alfa, iron (III)-hydroxyde-sucrose, ferrofumarate.

Contactpersonen

Publiek

VU University Medical Center,
Department of Medical Oncology, 6 Z 170,
P.O. Box 7057
Giuseppe Giaccone
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444321

Wetenschappelijk

VU University Medical Center,

Department of Medical Oncology, 6 Z 170,
P.O. Box 7057
Giuseppe Giaccone
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4444321

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Confirmed diagnosis of a solid malignancy and planned to receive further non-platinum containing chemotherapy for at least 12 weeks;
2. Hb $\geq$ 7.5 mmol/L at any time during chemotherapy;
3. TSAT $<$ 20% and/or serum ferritin $<$ 100 ng/ml;
4. ECOG Performance Status of 0, 1 or 2;
5. Life expectancy at least 3 months;
6. Age between 18-75 years;
7. Sex: male or female. Female subjects must be either postmenopausal (for at least for 1 year), sterilised or, if of childbearing potential, be practising an acceptable method of birth control;
8. Subjects must have read and signed the informed consent form.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MCV $<$ 80fL and MCHC $<$ 19.5 mmol/L;
2. MCV $>$ 100fL;
3. Clinically significant chronic blood loss;
4. Clinically significant disease/dysfunction of the pulmonary, cardio-vascular, endocrine, neurological, gastrointestinal, or genitourinary systems not attributable to underlying

malignancy or chemotherapy. This dysfunction is only an exclusion criteria if it causes an expected early withdrawal from the study;

5. Uncontrolled hypertension, defined as a diastolic blood pressure greater than 100 mmHg, despite antihypertensive medication;

6. History of seizures;

7. Known hypersensitivity to Epoetin alfa or one of its components;

8. Administration of intravenous iron preparations within 3 months before study entry;

9. Participation in any other clinical trial involving unlicensed medication or procedures;

10. Androgen therapy within two months of study entry.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2001
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-09-2005

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	NL214
NTR-old	NTR250
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN61345286

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A