

# 6-MP studie.

Gepubliceerd: 07-05-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON28582

### Bron

NTR

### Verkorte titel

6-MP in AML

### Aandoening

Acute Myeloid leukemia  
Acute myeloide leukemie

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Prof.dr. E. Vellenga  
Dept. of Hematologie  
University Medical Center Groningen  
P.O. Box 30.001  
9700 RB Groningen  
The Netherlands  
**Overige ondersteuning:** Not applicable

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Expression of multidrug-resistance genes, nuclear receptors and in vitro susceptibility for 6-MP;<br>
2. Changes in the lymphoid compartment during treatment with 6-MP;<br>
3. HLA-type;<br>
4. Clinical response on treatment with 6-MP.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

30%-40% of the patients with acute myeloid leukemia (AML) demonstrate a clinical response upon treatment with 6-mercaptopurine (6-MP). So far no predictive parameters have been identified that recognize this subgroup of patients, but preliminary data suggest an immunological mediated effect that might be operative in addition to a cytostatic effect.

### Doel van het onderzoek

N/A

### Onderzoeksopzet

N/A

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Peripheral blood and bone marrow cells will be collected before and during treatment with 6-MP.

## Contactpersonen

### Publiek

University Medical Center Groningen (UMCG), Department of Hematology,  
P.O. Box 30001  
E. Vellenga  
Groningen 9700 RB  
The Netherlands  
+31 (0)50 3612354

## Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen (UMCG), Department of Hematology,  
P.O. Box 30001  
E. Vellenga  
Groningen 9700 RB  
The Netherlands  
+31 (0)50 3612354

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age >18 years;
2. Diagnosed with (relapsing) AML and not eligible for intensive chemotherapy.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ineligible or not willing to perform the proposed tests.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |
| Blindering:      | Enkelblind                                          |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend                                   |

### Deelname

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestart |

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008  
Aantal proefpersonen: 18  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies  
Datum: 07-05-2009  
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        | NL1701                             |
| NTR-old        | NTR1811                            |
| Ander register | UMCG Groningen :                   |
| ISRCTN         | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd |

## Resultaten

**Samenvatting resultaten**  
N/A