

Het gebruik van langwerkende lanreotide als behandeling voor volume-afname van polycysteuze lever

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Zie samenvatting in Engels

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCKCYST trial

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levercysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADPKD, lanreotide, leverbolume, PCLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie samenvatting in Engels

Secundaire uitkomstmaten

Zie samenvatting in Engels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie samenvatting in Engels

Doel van het onderzoek

Zie samenvatting in Engels

Onderzoeksopzet

Zie samenvatting in Engels

Inschatting van belasting en risico

Zie samenvatting in Engels

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- minimum leeftijd 18 jaar
- multiple cystes >19
- Cooperating patiënt
- Wil meedoen aan de studie en volgt het behandelplan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Use of oral contraceptives or estrogen suppletion
- Females who are pregnant or breast-feeding
- History or other evidence of chronic pulmonary disease associated with functional limitation
- History of severe cardiac disease (eg, NYHA Functional Class III or IV, myocardial infarction within 6 months, ventricular tachyarrhythmias requiring ongoing treatment, unstable angina or other significant cardiovascular diseases). In addition, patients with documented or presumed coronary artery disease or cerebrovascular disease should not be enrolled.
- History or other evidence of severe illness or any other conditions which would make the patient, in the opinion of the investigator, unsuitable for the study

- Symptomatic gallstones (lanreotide decreases gall bladder volume)
- Renal failure requiring hemodialysis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lanreotide LAR
Generieke naam:	Somatostatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2006-006848-64-NL
CCMO	NL16194.091.07