

De FITEC STUDIE: vrijkomen van vrij-ijzer tijdens chemotherapie bij testiscarcinoompatienten

Gepubliceerd: 13-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het meten van markers van oxidatieve schade tijdens BEP-chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FITEC

Aandoening

- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

kwaadaardige kiemceltumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, testiscarcinoom, vrij ijzer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van vrij ijzer (NPBI), ferritine, transferritine en latente ijzer bindings capaciteit (LIBC)

Secundaire uitkomstmaten

2. vasculaire parameters
3. triglyceride concentratie in de lever (HTGC) d.m.v 1H-MRS
4. lipidenprofiel en gonadale hormonen
5. immunologische respons tegen testis antigenen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds het gebruik van bleomycine, etoposide en cisplatina als cystostatica voor de behandeling van patiënten met een testiscarcinoom is de overleving van deze patientengroep aanzienlijk verbeterd. Helaas heeft deze behandeling aanzienlijke bijwerkingen, zoals een verminderde nierfunctie, longfibrose, cardiovasculaire complicaties, zenuwschade, gehoorschade en osteoporose. Om een beter inzicht in het onderliggend mechanisme van deze (lange termijn) bijwerkingen te verkrijgen hebben wij een protocol opgesteld om de biochemische korte termijn schade van deze cytostatica te kunnen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het meten van markers van oxidatieve schade tijdens BEP-chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Prospectief gecontroleerd onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Venapunctie met mogelijk haematoom
4 x 10 minuten stilliggen voor de vaatonderzoeken
10 minuten stilliggen voor MRI-scan

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

volwassen die bereidt zijn tot en in staat zijn om informed consent te geven
in geval van patiënten: diegenen die chemotherapie zullen krijgen vanwege gemetastaseerd testis carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL17574.058.07