

Onderzoek naar hoeveelheid vrijkomende vaatstamcellen vanuit beenmerg na eenmalige toediening van een beenmergstimulerend geneesmiddel

Gepubliceerd: 30-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primair eindpunt is of na een eenmalige toediening van een humaan recombinant G-CSF preparaat binnen zes uur een afgifte van endotheel progenitor cellen ontstaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G-CSF studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EPC, G-CSF, vrijwilliger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is of na een eenmalige toediening van een humaan recombinant G-CSF preparaat binnen zes uur een afgifte van endotheel progenitor cellen ontstaat.

De bepaling van het aantal EPC en CEC in bloed gebeurt door middel van flowcytometrie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

recent gepubliceerde onderzoeken hebben laten zien dat meerdere chemotherapeutica een acute afgifte van beenmerg progenitor endotheelcellen kunnen veroorzaken. Deze afgifte treedt enkele uren na de toediening van de chemotherapeutica op. De klinische relevantie van deze afgifte is nog niet opgehelderd. In preklinische modellen veroorzaakt een verstorende van de tumor met een vascular disrupting agent een gelijksoortige afgifte van beenmergcellen, hetgeen lijkt samen te gaan met snelle hergroei van de tumor. In G-CSF receptor knock-out muizen treedt deze afgifte van endotheel progenitor cellen niet op, mogelijk aangevend dat G-CSF een van de primaire stimuli is voor het ontstaan van de afgifte.

Doel van het onderzoek

Primair eindpunt is of na een eenmalige toediening van een humaan recombinant G-CSF preparaat binnen zes uur een afgifte van endotheel progenitor cellen ontstaat.

Onderzoeksopzet

Gezonde vrijwilligers, die deel willen nemen en informed consent hebben getekend, zullen geïnjecteerd worden met een eenmalige subcutane injectie met filgrastim 0.03µg of 1 ml fysiologisch zout.

Patienten zullen eenmalig een infuus ingebracht worden waarlangs op 4 verschillende tijdstippen, verspreid over 6 uur bloedafnames zullen geschieden. In totaal wordt er 62 ml bloed afgenomen. In dit bloed zal met behulp van flowcytometrie de hoeveelheid EPC (endotheelprogenitor cellen) en CEC (circulerende endotheel cellen) gekwantificeerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezonde vrijwilligers, die deel willen nemen en informed consent hebben getekend, zullen geïnjecteerd worden met een eenmalige subcutane injectie met filgrastim 0.03 µg of 1 ml fysiologisch zout. Patienten zullen eenmalig een infuus ingebracht worden waarlangs op 4 verschillende tijdstippen, verspreid over 6 uur bloedafnames zullen geschieden. In totaal wordt er 62 ml bloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is met name gelegen in het feit dat de proefpersoon eenmalig een infuus moet worden ingebracht, eenmalig een subcutane injectie met filgrastim krijgt en 6 uur in het ziekenhuis zal moeten verblijven. De risico's van het onderzoek bestaan uit het ontstaan van blauwe plekken na venapunctie of subcutane injectie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

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)

1. vrijwilligers boven de 18 jaar
2. gezonde vrijwilligers, dat wil zeggen zonder relevante medische voorgeschiedenis en bij lichamelijk onderzoek bij start van de studie geen tekenen van een intercurrente infectie.
3. vrijwilliger moet geen overgevoeligheid hebben voor filgrastim
4. vrijwilliger moet informed consent ondertekend hebben
5. vrouwen in de vruchtbare fase moeten een negatieve serum zwangerschaps test hebben 48 hr voor start studie uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke andere conditie waardoor de patient niet aan de inclusiecriteria voldoet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neupogen
Generieke naam:	Filgrastim
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
Soort:	Amendement

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	EUCTR2007-004140-73-NL
CCMO	NL18948.041.07