

Welke factoren voorspellen het ontstaan van een typhlitis bij patiënten die behandeld worden voor acute leukemie met intensieve chemotherapie

Gepubliceerd: 05-12-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek is gericht op de vraag in hoeverre het mogelijk is het ontstaan van een bepaalde vorm van ontsteking van de darm ook wel typhlitis genoemd te voorspellen bij patiënten met leukemie die behandeld worden met celdodende middelen of wel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Typhlitis in AML

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

AML; leukemia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AML, infecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vaststellen van de ernst van de epitheliale dysfunctie gemeten met mucositis score, defaecatie volume, calprotectine spiegel in de faeces, CrEDTA excretie in de urine en de serum IL-8 en CRP spiegels.
- Vaststellen van typhlitis.
- DNA isolatie uit normale perifere bloedcellen voor het meten van polymorfisme in genen die een rol spelen bij het metabolisme van cytostatica.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op korte termijn zult u behandeld worden voor acute leukemie met celdodende middelen. Deze behandeling heeft tot doel alle zieke cellen in het lichaam op te ruimen. Echter niet alleen de zieke cellen worden in het lichaam geraakt maar ook gezonde cellen met name die cellen die snel delen. Dat zijn met name ook de cellen in mondholte en darmen wat kan resulteren in een pijnlijke mond en diarree klachten.

Bij 10-20% van de patiënten is deze reactie zeer heftig en ontstaat hierbij ook een ontsteking van dunne en/of dikke darm hetgeen buikpijn en koorts veroorzaakt. De behandeling bestaat met name uit het geven van antibiotica via de bloedbaan. Herstel treedt op wanneer de witte bloedcellen of wel granulocyten weer te voorschijn komen in het bloed.

Gezien de ernst van de bijwerking zouden wij graag bepalingen hebben waarmee wij tijdig deze complicatie kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is gericht op de vraag in hoeverre het mogelijk is het ontstaan van een bepaalde vorm van ontsteking van de darm ook wel typhlitis genoemd te voorspellen bij patiënten met leukemie die behandeld worden met celdodende middelen of wel intensieve chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Om te onderzoeken of wij deze bijwerking tijdig kunnen voorspellen willen we enkele bepalingen doen in bloed en ontlasting direct aansluitend aan de chemotherapie periode gedurende 14 dagen. Iedere dag zal er een extra bepaling in het bloed gedaan worden en zal de ontlasting verzameld worden. Verder zal iedere dag gevraagd worden naar de ernst van de pijn in de mond, buikklachten en diarreeklachten. Er zal 10-12 dagen na behandeling een echo van de buik worden gemaakt. Ook zal aan het eind van de observatieperiode nog urine worden verzameld om de doorlaatbaarheid van de darmen te meten. Tenslotte is niet uitgesloten dat een genetische achtergrond mede bepalend is hoe de celdodende middelen in het lichaam worden afgebroken en welke bijwerkingen zij hebben op het darmslijmvlies. Daarom willen wij een buis bloed van 5 ml afnemen om hieruit het DNA te isoleren ten behoeve van deze onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

- Bloed en faeces worden verzameld. Het bloed wordt verzameld tijdens de reguliere afnames.
- Echografie van de buik.
- Mucositis score zal worden vastgesteld.
- DNA uit normale perifere bloedcellen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen

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)

- leeftijd 18-70 jaar
- patiënten met AML die behandeld worden met intensieve chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat de voorgestelde onderzoeken te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2010
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

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

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	NL23201.042.08