

Mechanisme van cisplatine geïnduceerde hypomagnesiëmie

Gepubliceerd: 14-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Om het mechanisme van cisplatine geïnduceerde hypomagnesiëmie te bestuderen. Om predisponerende factoren voor cisplatine geïnduceerde hypomagnesiëmie te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cisplatine hypomagnesiëmie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Hypomagnesiëmie = laag magnesiumconcentratie in het bloed

Aandoening

electrolytstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 17-beta-estradiol, Endothelial growth factor, Oncologie, Urine magnesium excretie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Factoren geassocieerd met hypomagnesiemie, zoals 24-uurs urine magnesium, erytrocyt magnesium concentraties, 17- β -estradiol, endothelial growth factor en zuur-base balans.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen tussen patienten met en zonder hypomagnesiemie (patienten karakteristieken, onderliggende ziekte, eigenschappen chemotherapie, laboratoriumwaarden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cisplatine is een potent en waardevol chemotherapeuticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van meerdere maligniteiten. Cisplatine kan hypomagnesiemie veroorzaken, die soms blijvend is en optreedt in ongeveer 50% van de gevallen. Recent is de regulatie van magnesium door de nier duidelijker geworden, vooral door de ontdekking van TRPM6, een magnesiumkanaal. Bovendien, hoewel het regulerende hormoon van magnesium niet bekend is, zijn andere regulerende factoren bekend geworden. Deze zijn 17- β -estradiol, endothelial growth factor, acidose en alkalose. Het is belangrijk op te merken dat het serum magnesium waarschijnlijk niet de beste maat is voor het totale lichaamsmagnesium. De magnesium concentratie in de erytrocyt zou hiervoor een betere afspiegeling zijn. Het exacte mechanisme van cisplatine geïnduceerde hypomagnesiemie is onbekend. Bovendien zijn die nieuwe inzichten in magnesium metabolisme nog niet bestudeerd in de context van cisplatine geïnduceerde hypomagnesiemie. Daarom willen wij cisplatine geïnduceerde hypomagnesiemie bestuderen in oncologische patienten die deze middelen als monotherapie voorgeschreven krijgen.

Doel van het onderzoek

Om het mechanisme van cisplatine geïnduceerde hypomagnesiemie te bestuderen.
Om predisponerende factoren voor cisplatine geïnduceerde hypomagnesiemie te identificeren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationale pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 5-12 urineverzamelingen extra voor study, 2-6 bloedafnames extra voor study, 3-6 vragenlijsten extra voor study (aantallen afhankelijk van kuurschema).

Risico: bloedafname (pijn, hematoom, vasovagale syncope).

Voordeel: serum magnesium concentraties worden frequent gecontroleerd. Indien afwijkend, dan volgt hiervoor behandeling, hetgeen een potentieel voordeel is voor patienten die meedoen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

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)

Alle oncologische patiënten die geselecteerd zijn voor monotherapie met cisplatine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL29216.078.09