

Het effect van chemotherapie op het voorkomen van stollingsbevorderende micropartikels in patienten met kanker

Gepubliceerd: 02-06-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Bepalen wat het effect van chemotherapie of hoeveelheden en activiteit van de micropartikels is. Tweede doel: bepalen of er een verschil is tussen afname via een vena punctie en via een perifeer infuus.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chemotherapie en micropartikels

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, neoplasmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, kanker, micropartikels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: hoeveelheden en activiteit van micropartikels na een gift chemotherapie en het beloop in de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

1: De vergelijking tussen activiteit en hoeveelheden micropartikels in dezelfde patient bij een afname via vena punctie versus via een perifeer infuus.

2: de correlatie tussen hoeveelheden en activiteit van micropartikels en stollingsactivatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Micropartikels zijn kleine onderdelen van cellen, die vrij in het bloed rondzwerven. Patiënten met kanker hebben verhoogde aantallen micropartikels. We denken dat micropartikels kankercellen kunnen helpen met groeien. Bekend is dat patiënten met kanker een hoger risico op trombose hebben. Ook hierbij denken we dat micropartikels een rol spelen. Chemotherapie heeft allerlei effecten, op de tumor zelf, maar ook op bloedplaatjes en de vaatwand. Hierdoor kan chemotherapie ook een verhoogde kans op trombose geven, mogelijk via verhoogde aantallen micropartikels. In dit onderzoek willen we kijken wat het effect van chemotherapie op de hoogte van de micropartikels is.

Het meten van micropartikels zou een belangrijke marker kunnen zijn in de toekomst, bijvoorbeeld om het risico op trombose in te schatten. Om hiernaar meer onderzoek te kunnen doen in de toekomst, moeten we weten op welke manier bloed voor de bepaling van micropartikels het beste afgenomen kan worden. Als micropartikels net zo goed kunnen worden bepaald in bloed afgenomen via een infuusnaald als via een *gewone* bloedafname, kan toekomstige patiënten een keer prikken bespaard worden. Vandaar dat we in dit onderzoek deze twee manieren van bloedafname met elkaar willen vergelijken.

Doel van het onderzoek

Bepalen wat het effect van chemotherapie of hoeveelheden en activiteit van de micropartikels is.

Tweede doel: bepalen of er een verschil is tussen afname via een vena punctie en via een perifeer infuus.

Onderzoeksopzet

Bloedafnames zullen plaatsvinden via verschillende schema's. Deze schema's zijn gebaseerd op de chemotherapie schema's en zo ingericht dat patienten niet alleen voor onderzoeksdoeleinden naar het ziekenhuis hoeven te komen. Per afname zal 12,5 ml citraat worden afgenomen, dit wordt verwerkt tot plasma. Hierin worden micropartikels gemeten via flowcytometrie, de XaClotting Test en de Fibrine Generatie test (FGT). Ook zullen markers van stollingsactivatie gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen 1 tot meerdere bloedafnames nodig zijn, dit brengt een klein risico en ongemak met zich mee. Iedere patient zal een afweging moeten maken in hoeverre deze belasting een belemmering is voor deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
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)

Getekend informed consent

Ouder dan 18

Wilsbekwaam

Oncologische patiënten, bepaalde types kanker en behandeld met specifieke chemotherapeutische regimes.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diep veneuze trombose

Longembolie

Gebruik van anticoagulantia

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2009
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL27556.018.09