

Farmacogenetica van hartschade veroorzaakt door anthracycline bij kinderen met cancer

Gepubliceerd: 14-04-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het algemene doel van dit project is de specifieke genetische markers te identificeren, die gerelateerd zijn aan anthracycline cardiotoxicity. Hierdoor kunnen hoog risico patienten worden geïdentificeerd. De specifieke doelstelling van dit voorstel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacogenetica en hartschade na anthracycline

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartschade cardiotoxiciteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Genome Canada

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anthracyclines, Farmacogenetica, Kanker, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gen varianten verantwoordelijk voor anthracycline cardiotoxiciteit.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anthracyclines, zoals doxorubicin, worden voor vele tumoren gebruikt en zijn zeer effectief. Ongeveer 60% van alle kinderen met kanker krijgen anthracyclines. Alhoewel sommige patiënten hoge dosis anthracyclines kunnen tolereren, kan tot 16% van de behandelde patiënten ernstige cardiotoxiciteit ontwikkelen. Dit kan zelfs al bij lage dosis optreden. Dit kan leiden tot een harttransplantatie of de dood of hartfalen waarvoor levenslange medicatie nodig is. Deze ernstige aandoening kan meteen optreden maar ook jaren later na de therapie. Genetische factoren lijken een belangrijke bijdrage te leveren aan de ernst van bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit project is de specifieke genetische markers te identificeren, die gerelateerd zijn aan anthracycline cardiotoxicity. Hierdoor kunnen hoog risico patiënten worden geïdentificeerd.

De specifieke doelstelling van dit voorstel is om eerder opgespoorde genvarianten, die gerelateerd lijken te zijn aan anthracycline cardiotoxiciteit, in de Canadese GATC studie, te valideren in een nieuw cohort van overlevenden van kinder kanker.

Onderzoeksopzet

Case control studie

Een speekselmonster zal worden afgenomen en DNA zal worden geïsoleerd. DNA zal worden genotypeerd. Genen met SNPs die gerelateerd lijken aan de ernst van de

cardiotoxiciteit zullen verder worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Er zal alleen een speekselmonster worden afgenomen. Als er onverwachte problemen met de analyses zijn zal er een bloedafname zijn. De risico's zijn dus minimaal. Verder zullen de uitgevoerde analyses volledig anoniem worden verricht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Diagnose kinderkanker en behandeling met anthracycline
Verminderde hartfunctie
Normale hart functie
Leeftijd: ten minste leeftijd van 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd beneden 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	80
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	NL26852.018.09