

Acute perifere neuropathie bij patienten die behandeld worden met oxaliplatin; is het mogelijk deze klachten te verminderen?

Gepubliceerd: 15-10-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: Is er een reductie van acute perifere neuropathie klachten mogelijk bij patienten met een inoperabel of gemetastaseerd colorectaal carcinoom door infusie van verwarmde oxaliplatin? Verbetert de kwaliteit van leven bij deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect verwarmde oxaliplatin op acute perifere neuropathie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

spierkrampen, tintelingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: manager zorg eenheid geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute, neuropathie, oxaliplatin, perifere

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt:

Vermindering van acute perifere neuropathie klachten met 1 punt of meer op de 4 puntsschaal van de Total Neuropathy Score).

Verschil in kwaliteit van leven (ziekte en symptoom specifiek) tussen de periode na toediening van verwarmde oxaliplatin en oxaliplatin op kamertemperatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt:

Respons rate en verandering in tumormarker CEA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Ondanks de gebruikelijke preventieve medicatie, met calcium en magnesium, lijdt vijftientig tot negentig procent van de patienten, die behandeld worden met oxaliplatin, aan acute perifere neuropathie. Hierdoor worden zij tijdelijk beperkt in hun dagelijkse activiteiten en neemt de kwaliteit van leven af tijdens de behandeling.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Is er een reductie van acute perifere neuropathie klachten mogelijk bij patienten met een inoperabel of gemetastaseerd colorectaal carcinoom door infusie van verwarmde oxaliplatin?

Verbeterd de kwaliteit van leven bij deze patientengroep.

Secundair doel:
Evaluatie van de effectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:
een pilotstudie bij 15 patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Oxaliplatin zal verwarmd toegediend worden op een temperatuur van 36 graden celsius gedurende de gebruikelijke infusieperiode van 2 uur. Daarnaast zal de standaard profylaxe met magnesium en calcium gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor het vaststellen van de aanwezigheid van acute perifere neuropathie zal voor en na toediening van de eerste kuur oxaliplatin neurologische onderzoek plaatsvinden. Indien acute perifere neuropathy is vastgesteld, zal de patient deel kunnen nemen aan de studie. Gedurende de tweede, derde en vierde behandeling met oxaliplatin zal op drie momenten een TNSc uitgevoerd worden. De eerste maal is dit in het ziekenhuis (direct voor toediening oxaliplatin), de tweede en derde maal bij de patient thuis, indien deze dat wenselijk acht. Bij elke behandeling zal tevens op twee momenten de EORTC-QLQ-C30 and the QLQ-CIPN20 vragenlijsten aan de patient worden voorgelegd.

Als na de toediening van de eerste kuur oxaliplatin geen perifere neuropathie optreedt, zal de patient niet deelnemen aan de studie. Fysiek ongemak is niet te verwachten van deze interventie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
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)

Patients met een inoperabel of gemetastaseerd colorectaal carcinoom
behandeling met oxaliplatin houdende chemotherapie
acute perifere neuropathie klachten na de eerste behandeling met oxaliplatin
woonachtig binnen een straal van 30 km van het ziekenhuis
goed begrip van de nederlandse taal
goed begrip van de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van diabetes mellitus, nierfalen, alcoholisme, vitamin B 12 deficientie, ander neoplasme of HIV.
eerdere behandeling met een cytostaticum met neuropathie als bijwerking
al bestaande perifere neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2010

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19943

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29016.100.09
OMON	NL-OMON19943