

De voorspellende waarde van de 18F-FLT scan voor beenmergherstel na transplantatie.

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Om de precisie aan te tonen dat FLT-PET een vroege predictieve parameter kan zijn voor hematologisch herstel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-FLT na ASCT

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

18F-FLT scan: transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FLT, ASCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Opname van 18F-FLT in het beenmergcompartiment 12-14 dagen post-ASCT te definiëren.
- Relatie tussen 18F-FLT opname en korte en lange termijn repopulatie van het beenmerg.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

18F-FLT is een belangrijk middel om de activiteit van het hematopoietische beenmergcompartiment aan te tonen. Het verschaft eveneens de mogelijkheid om het totale beenmergcompartiment af te beelden in tegenstelling tot een beenmergbiopsie. Aangezien er geen parameters beschikbaar zijn die de snelheid van hematologisch herstel post ASCT kunnen voorspellen, willen we onderzoek of opname van 18F-FLT in een vroeg stadium post-ASCT een vroege predictieve parameter kan zijn voor hematologisch herstel.

Doel van het onderzoek

Om de precisie aan te tonen dat FLT-PET een vroege predictieve parameter kan zijn voor hematologisch herstel.

Onderzoeksopzet

Pilot studie bij patiënten post-ASCT. Een 18F-FLT scan zal worden verricht en vergeleken met de standaard parameters voor hematologisch herstel i.e. de tijd van het herstel van bloedplaatjes en granulocyten en transfusie onafhankelijkheid.

Inschatting van belasting en risico

- De radiatie is 6.2 mSv voor een patiënt van 80 kg. Volgens het RIVM bedraagt de jaarlijkse radiatie in Nederland 2.5 mSv. Er zijn geen risico's verbonden aan de PET-scan.
- Er wordt geen aanvullend onderzoek verricht in de bestudeerde patiëntenpopulatie.
- Vervoer naar PET centrum en ondergaan van een scan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Patiënten die een ASCT hebben ondergaan
- Patiënten > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet mogelijk een scan te verrichten
- Leeftijd < 18 jaar
- nierfunctiestoornissen; serum creatinine $\geq 250 \mu\text{M}$

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte 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	NL27598.042.09