Late termijn effecten na een behandeling met trastuzumab wegens borstkanker

Gepubliceerd: 14-10-2009 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Primair onderzoeksdoelen:1. Het exploreren van veranderingen in de LVEF waarden voor, tijdens en na trastuzumab behandelingSecundaire onderzoeksdoelen:1. Het exploreren van de reversibiliteit van hartfalen geïnduceerd door een behandeling met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33506

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Late termijn effecten na trastuzumab

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening
hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Overige ondersteuning: eigen middelen onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - HER2 positief borstkanker, - late termijn effecten, - trastuzumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- LVEF (door middel van MUGA scan)

Secundaire uitkomstmaten

- NT-proBNP en troponine T waarden

- ECG

- genotypering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trastuzumab is een belangrijk middel in de bestrijding van borstkanker namelijk recidiefkans verkleinen. Trastuzumab wordt gegeven aan vrouwen met een primair mammacarcinoom. De bijwerkingen op korte termijn zijn veelal bekend. Er is nog weinig bekend over de lange termijn effecten.
In dit onderzoek willen we mogelijke bijwerkingen onderzoeken langere tijd na een behandeling met trastuzumab. Dit om meer inzicht te krijgen in risicogroepen, preventieve maatregelen ter voorkoming van bijwerkingen en mogelijke noodzakelijke interventies om bijwerkingen beter te monitoren of behandelen.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoelen:
1. Het exploreren van veranderingen in de LVEF waarden voor, tijdens en na trastuzumab behandeling

Secundaire onderzoeksdoelen:
1. Het exploreren van de reversibiliteit van hartfalen geïnduceerd door een behandeling met trastuzumab
2. onderzoeken of er een relatie is tussen NT-proBNP en troponine T waarden en veranderingen in de LVEF waarden
3. onderzoeken of er sprake is van een genetische variabiliteit in relevante

'single nucleotide polymorphisms (SNPs) in het extracellulaire-, transmembrane en intracellulaire domein

Onderzoeksopzet

Retrospectief gedeelte: data verzamelen van de periode voor en tijdens de behandeling met trastuzumab
Prospectief gedeelte: data verzamelen gedurende de periode na de behandeling met trastuzumab

Inschatting van belasting en risico

Eerste gedeelte van het onderzoek:
- een maximum van 3 ziekenhuis bezoeken
- bloedafname: 1 bloedafname waarbij 5 buizen bloed worden afgenomen elk van 5 ml
- MUGA scan
- ECG

Tweede gedeelte van het onderzoek:
- een maximum van 2 ziekenhuis bezoeken
- bloedafname: 1 bloedafname waarbij 4 buizen bloed worden afgenomen elk van 5 ml
- MUGA scan
- ECG

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

bewezen HER2-positief mammacarcinoom, gedefinieerd als 3+ of een bewezen gen amplificatie bewezen door middel van chromogenic in situ hybridization (CISH)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	22-10-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	14-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL27175.031.09