

Mabtornib protocol.

Vasculaire, metabole en hormonale effecten van doelgerichte behandeling.

Gepubliceerd: 20-11-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Primair doel¹. Bepalen van de kenmerken, frequentie en ernst van vasculaire, metabole en hormonale bijwerkingen van angiogeneseremmers en EGFR blokkers. Secundaire doelen¹. Onderzoeken of steroidprofiel, indolprofiel, concentraties van catecholaminen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bijwerkingen van VEGF en EGFR gerichte behandeling.

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bijwerkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiogeneseremmers, bijwerkingen, mTOR remmers, tyrosine kinase remmers, VEGF en EGFR gerichte behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten zullen op 3 momenten geevalueerd worden met betrekking tot vasculaire

veranderingen: voor aanvang van de behandeling en na 3 en na 6 weken

behandeling door middel van 24-uurs bloeddruk registratie, baroreflex

gevoeligheid, nagelriem capillairmicroscopie en arteriële compliatie meting.

Patienten wordt ook gevraagd om thuis gedurende 6 weken 2 keer per dag de bloeddruk op te meten .

Metabole en hormonale veranderingen en onderzoek naar biomarkers vindt plaats

dmv bloed en urine analyse elke 3 weken gedurende 3 maanden, elke 6 weken tot

een half jaar en daarna 1 keer per 3 maanden en door middel van metingen van

autofluorescentie van de huid voor start van de behandeling en na 3 en na 6

weken behandeling.

Veranderingen in vasculaire, hormonale en metabole status zullen gerelateerd

worden aan klinische bijwerkingen en aan respons op de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Als er klinisch relevante verschillen in bijwerkingen en in respons op de

behandeling optreedt binnen de groep patiënten die met hetzelfde geneesmiddel

behandeld worden zal er DNA analyse verricht worden om te onderzoeken of kleine

veranderingen in kandidaat genen gerelateerd zijn aan deze verschillen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren zijn multiple medicamenten ontwikkeld die specifieke doelwitten blokkeren die betrokken zijn bij celgroei, proliferatie en angiogenese, tezamen doelgerichte therapie genaamd. De cel signaleringsroutes die door deze medicamenten geblokkeerd worden zijn echter niet alleen actief in maligne cellen maar zijn ook betrokken bij fysiologische processen in normale weefsels en organen. Dit betekent dat deze geneesmiddelen niet alleen een anti tumor effect hebben maar ook fysiologische processen modificeren, wat leidt bijwerkingen. Er is nog maar weinig bekend over deze bijwerkingen, die over het algemeen minder ernstig zijn dan die van cytotoxische chemotherapie, maar omdat doelgerichte therapie vaak langduig wordt gegeven, kunnen de bijwerkingen de kwaliteit van leven wel in belangrijke mate aantasten.

Doel van het onderzoek

Primair doel

1. Bepalen van de kenmerken, frequentie en ernst van vasculaire, metabole en hormonale bijwerkingen van angiogeneseremmers en EGFR blokkers.

Secundaire doelen

1. Onderzoeken of steroidprofiel, indolprofiel, concentraties van catecholaminen en metanefrines en schildklierantistoffen veranderen tijdens behandeling met angiogeneseremmers of EGFR blokkers.
2. Onderzoeken of bekende biomarkers veranderen tijdens de behandeling.
3. Onderzoeken of er vasculaire veranderingen optreden tijdens behandeling met angiogeneseremmers of EGFR blokkers.
4. Bepalen of er veranderingen optreden in autofluorescentie van de huid en onderzoeken of er gevorderde versuikerde eindproducten ontstaan tijdens behandeling met angiogeneseremmers of EGFR blokkers.
5. Bepalen of de factoren genoemd onder secundaire doelen 1 t/m 4 gecorreleerd zijn aan bijwerkingen van, en/of respons op, angiogeneseremmers of EGFR blokkers.
6. Evalueren of polymorfismen in genen die betrokken zijn bij routes genoemd onder 1 t/m 4, geassocieerd zijn met toxiciteit en effectiviteit van angiogeneseremmers of EGFR blokkers.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, exploratieve, observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De minimaal invasieve testen worden uitgevoerd tijdens routine bezoeken aan de polikliniek. Voor zover bekend zijn er geen ernstige bijwerkingen beschreven van de bovengenoemde onderzoeken. Met deze studie hopen we inzicht te krijgen in de aard, de frequentie, de ernst en de onderliggende mechanismen van vasculaire, metabole en hormonale bijwerkingen van angiogeneseremmers en EGFR blokkers en hopen we surrogaat markers te vinden voor de effectiviteit van de behandeling. Uiteindelijk kan dit bijdragen aan vroege detectie van vasculaire, metabole en hormonale veranderingen, het ontwikkelen van interventie strategieën voor bijwerkingen en betere selectie van patiënten voor angiogeneseremmers en EGFR blokkers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB GRONINGEN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB GRONINGEN
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)

- Patiënten die behandeld worden met angiogeneseremmers of EGFR inhibitors. Gelijktijdige behandeling met chemotherapie, immuuntherapie of radiotherapie is toegestaan.
- Bij de start van de behandeling ouder dan 18 jaar
- Bereidheid informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat tot geven van informed consent
- Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-03-2008

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	2007/203
CCMO	NL18988.042.07