

Een fase II studie naar engraftment en mechanismen van engraftment na double cord blood transplantatie met reduced-intensity conditionering bij patienten die in aanmerking komen voor een allogene stamceltransplantatie maar voor wie geen onverwante stamceldonor beschikbaar is.

Gepubliceerd: 15-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van het onderzoek Doel van het onderzoek is evaluatie van engraftment en ziektevrije overleving van patienten met een hematologische aandoening die een double cord blood transplantatie ondergaan. Naast beschrijving van een aantal klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HO106 Double UCBT

Aandoening

- Leukemieën
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Acute leukemie; Beenmergkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HOVON

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding; Stichting HOVON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allogene stamceltransplantatie, Dubbele navelstrengbloed transplantatie, Engraftment

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primair eindpunt: cumulatieve incidentie van graft failure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: tijd tot engraftment van diverse cellijnen, optreden van graft vs host ziekte, incidentie van infecties, transplantatie gerelateerde mortaliteit, ziektevrije overleving en totale overleving.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Voor een groot aantal volwassen patienten met een hematologische maligne ziekte en een indicatie voor allogene stamceltransplantatie is allogene stamceltransplantatie niet mogelijk door het ontbreken van een geschikte stamcel donor. Bij kinderen blijkt cord blood als stamcelbron een goed alternatief te zijn. Bij volwassenen kan transplantatie met een single cord blood unit leiden tot graft failure en een vertraagd hematopoietisch herstel ten gevolge van het kleine aantal stamcellen per cord blood unit. Transplantatie met een double cord blood unit lijkt een veelbelovende benadering voor het probleem van een klein cel aantal. Na een double cord blood transplantatie treedt uiteindelijk meestal engraftment op van een van beide units. Het is niet

bekend welke factoren en mechanismen bijdragen aan engraftment van een bepaalde cord blood unit.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is evaluatie van engraftment en ziektevrije overleving van patienten met een hematologische aandoening die een double cord blood transplantatie ondergaan. Naast beschrijving van een aantal klinische parameters zal laboratoriumonderzoek verricht worden naar factoren en mechanismen die bijdragen aan engraftment van een bepaalde cord blood unit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve fase II studie. Patienten met een indicatie voor een allogene stamceltransplantatie die niet over een geschikte stamceldonor beschikken, ondergaan een double cord blood transplantatie met reduced-intensity conditionering. Na transplantatie wordt op gezette tijden extra bloed en beenmerg afgenomen voor in vitro onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

a

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico van cord blood transplantatie in deze studie zijn identiek aan belasting en risico van cord blood transplantatie buiten studieverband. Extra bloedafname kan een kleine extra belasting betekenen indien patient hiervoor extra venapuncties moet ondergaan. Afname van extra beenmerg betekent een zeer kleine extra belasting omdat het routine beenmergonderzoek dan iets meer tijd in beslag neemt en er extra materiaal opgezogen moet worden hetgeen zeer kortdurend pijnlijk kan zijn.

Contactpersonen

Publiek

HOVON

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

HOVON

Postbus 7057
1007 MB 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)

Leeftijd 65 jaar of jonger. Hoog risico ziekte zoals gespecificeerd in het protocol. Ontbreken van geschikte MUD donor. Beschikbaarheid van 2 geschikte UCB grafts (met een totaal nucleair cell count $\geq 4 \times 10^7/\text{kg}$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Billirubine en/of transaminases $> 2.5 \times$ verhoogd. Creatinine klaring $< 40 \text{ ml/min}$. Actieve, ongecontroleerde infectie. Hartfalen. Longfunctietest met VC, FEV1 en/of DCO $< 50\%$. Hoge doses totale lichaamsbestraling in voorgeschiedenis. HIV positiviteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen allogeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	21-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2008-000053-35-NL
CCMO	NL18416.000.08