

Beoordeling van de flow cytometrie uitkomsten op herstel van het bloedbeeld gedurende een behandeling met ontijzerings therapie Exjade® .

Gepubliceerd: 03-08-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Veranderingen in herstel van ineffectieve hematopoïese bij Exjade® therapie gebruik monitoren middels een nieuw flow cytometrisch platform.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Role of flow cytometrie on hematopoiesis during Exjade®.

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exjade®, Flowcytometrie, MDS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van flow cytometrische uitkomsten op het beenmerg, voor start en gedurende de behandeling met Exjade®, bij patiënten met een low of intermediate-I risk myelodysplastic syndromes.

Secundaire uitkomstmaten

Het correleren van flow cytometrische uitkomsten op het beenmerg, voor start en gedurende de behandeling met Exjade®, bij patiënten met een low of intermediate-I risk myelodysplastic syndromes, aan klinische, hematologische en chemische parameters, zoals in het protocol omschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft hier een onderzoeksvraag waarin patiënten met MDS regulier behandeld worden met ontijzerings therapie middels Exjade® volgens de huidige richtlijnen.

De vraag welke we willen toelichten is of we met een nieuw flow cytometrisch platform [lab] in staat zijn om discrete veranderingen in herstel van ineffectieve hematopoiese kunnen objectiveren gedurende Exjade® therapie. Normaal krijgt deze patiëntengroep alleen een beenmergpunctie bij diagnose van MDS en in de follow-up indien aanwijzingen bestaan voor progressie van de ziekte.

Om de vraag van het onderzoek te beantwoorden, krijgen de patiënten nu elke 6 maanden een BM punctie gedurende 2 jaar tijdens Exjade®; Individueel kan de extra punctie ook samenvallen met een indicatie voor die punctie tijdens follow-up.

Doel van het onderzoek

Veranderingen in herstel van ineffectieve hematopoïese bij Exjade® therapie gebruik monitoren middels een nieuw flow cytometrisch platform.

Onderzoeksopzet

Studie design: een explorative studie, monocenter, open label

Inschatting van belasting en risico

5 x een beenmergpunctie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

MDS low and intermedair risico, supportieve behandeling, start Exjade®

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeit, anemie niet gerelateerd aan MDS, eerdere behandeling met Exjade®

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-09-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL36074.029.11