

Ovariële hyperstimulatie bij vrouwen met oestrogeen-receptor positieve borstkanker die kiezen voor embryo of eicel-invriezing: Is de dosering van Tamoxifen voldoende om vrouwen te beschermen tegen blootstelling aan oestrogenen? (TAMOXI project: een pilot study).

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken of de toegepaste dosering tamoxifen die wordt gegeven aan vrouwen met oestrogeen-receptor positieve borstkanker een beschermende werking heeft tijdens de periode van hormoonstimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAMOXI project

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, oestrogeen blokkade, ovariële hyperstimulatie, tamoxifen

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomstmaat is het endoxifen gehalte in het serum van de proefpersonen gedurende de gehele periode van ovarieel hyperstimulatie.

Omdat bekend is dat wanneer de concentratie endoxifen te laag is (<7 ng/ml), de oestrogeen receptor modulatie bij oestrogeen-receptor positieve borstkanker onvoldoende effectief blijkt, zal deze concentratie worden aangehouden als binaire variabele uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

algemene patiënten kenmerken, ovariële hyperstimulatie, het aantal embryo's en eicellen dat wordt verkregen, de kwaliteit van de embryo's en eicellen en de uitkomsten van de actieve tamoxifen-metabolieten bepalingen. Ook zullen gegevens met betrekking tot de cyclusdag, het tijdstip van Tamoxifen gebruik en het tijdstip van het verkrijgen van de bloed en follikelvocht worden verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de verbeterde therapeutische behandelingen van vrouwen met kanker, zijn de overlevingskansen voor deze patiënten toegenomen. Het belang van fertiliteitspreservatie voorafgaand aan gonadotoxische oncologische behandelingen, speelt hierdoor een steeds grotere rol. In het centrum van voortplantingsgeneeskunde van het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam is het mogelijk embryo's en eicellen in te vriezen. Vrouwen die hiervoor kiezen, ondergaan een hormoonstimulerende behandeling met GnRH-analogen en recombinant FSH-injecties gedurende twee tot drie weken. Hierna vindt de eicelpunctie plaats met als doel eicellen te verkrijgen voor het invriezen van embryo's dan wel eicellen.

Vrouwen met oestrogeen-receptor positieve borstkanker die kiezen voor fertiliteitspreservatie, zullen hormoonstimulatie moeten ondergaan welke mogelijk de groei van tumorcellen kan induceren. Het gebruik van 60 mg tamoxifen kan het hoge oestrogeen-gehalte tijdens deze ovariële hyperstimulatie verlagen. Het is echter niet bekend welke dosering tamoxifen voldoende is om deze patiënten te beschermen tegen blootstelling aan de hoge oestrogeen-spiegels die ontstaan tijdens ovariële hyperstimulatie. Om het beschermende effect van Tamoxifen te onderzoeken willen wij middels deze pilot-studie het gehalte van de actieve metabolieten van tamoxifen (endoxifen, N-desmethyltamoxifen, 4-hydroxytamoxifen, 4*-hydroxytamoxifen en N-desmethyl-4*-hydroxytamoxifen) bepalen bij de proefpersonen. Wanneer de concentratie endoxifen te laag is (<7 ng/ml), is de oestrogeen receptor modulatie bij oestrogeen-receptor positieve borstkanker onvoldoende effectief. Het doel van deze studie is te onderzoeken of de toegepaste dosering tamoxifen een beschermende werking heeft tijdens de periode van hormoonstimulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken of de toegepaste dosering tamoxifen die wordt gegeven aan vrouwen met oestrogeen-receptor positieve borstkanker een beschermende werking heeft tijdens de periode van hormoonstimulatie.

Onderzoeksopzet

Tamoxifen (60 mg per dag) zal worden verstrekt aan vrouwen met oestrogeen-receptor positieve borstkanker die kiezen voor het invriezen van embryo's of eicellen. Tijdens ovariële hyperstimulatie wordt er vier tot zes keer bloed afgenomen, waarbij estradiol (E2) en luteïniserend hormoon (LH) worden bepaald teneinde het effect te meten van de ovariële hyperstimulatie.

Indien de patiënte het informed consent formulier voor deze studie heeft ondertekend, zal er per bloedafname in het kader van de reguliere hormoonstimulatie een extra buisje bloed worden afgenomen waaruit het gehalte actieve tamoxifen-metabolieten (endoxifen, N-desmethyltamoxifen, 4-hydroxytamoxifen, 4*-hydroxytamoxifen en N-desmethyl-4*-hydroxytamoxifen) zal worden bepaald. Ook zal het follikelvocht dat overblijft na de ovarium-punctie worden onderzocht op de deze metabolieten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Vrouwen die in de fertiele leeftijdsfase zijn (tussen de 18 en 40 jaar oud), zijn gediagnosticeerd met oestrogeen-receptor positieve borstkanker en kiezen voor het invriezen van embryo's of eicellen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Vrouwen die niet bereid zijn of niet in staat zijn het informed consent formulier te ondertekenen
2) Vrouwen die in onvoldoende medische conditie verkeren om ovariële hyperstimulatie en het verkrijgen van eicellen middels punctie te kunnen ondergaan.
3) Vrouwen die medicatie gebruiken die de werking van tamoxifen tegengaat (bijv. fluotexine)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL35447.018.11