

Effect van bifosfonaat op de stralingsschade aan kleine bloedvaten bij patiënten bestraald voor borst kanker

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

We willen het effect onderzoeken van bifosfonaten op schade in de bloedvaten van de huid die zijn ontstaan door bestraling bij borstkanker patiënten en dit wordt gedaan door huidbiopten te vergelijken van voor de behandeling met bifosfonaten en na 4...

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-OMON36371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van biphosphonaat op het ontstaan van teleangieectasien

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

Effect van bifosfonaat op de stralingsschade aan kleine bloedvaten bij patiënten bestraald voor borst kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bifosfonaat, borstkanker, radiotherapie, teleangieectasien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om uit te maken of bifosfonaat effect heeft op de door bestraling ontstane micro-vasculaire schade en ter vergelijking worden twee biopsien genomen voor en na de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Om uit te maken of bifosfonaat effect heeft op de door bestraling ontstane micro-lymfatische schade door twee biopsien voor en na de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer de helft van alle kankerpatienten, met een overleving van meer dan 20 jaar, ontvangen radiotherapie, soms als een deel van een gecombineerde behandeling met daarin ook chemotherapie of chirurgie. Vasculaire beschadiging is een van de belangrijkste oorzaken van late schade die langzaam ontstaat maar progressief is in de loop van de jaren. Vasculaire schade uit zich in de vorm van teleangieectasien waar nog geen goede behandeling voor is. Onze hypothese is dat de inname van bifosfonaat het vrijkomen van beenmerg afgeleide mononucleaire cellen remt en dat dit een gunstig effect heeft op het ontstaan van micro-vasculaire schade .

Doel van het onderzoek

We willen het effect onderzoeken van bifosfonaten op schade in de bloedvaten van de huid die zijn ontstaan door bestraling bij borstkanker patienten en dit wordt gedaan door huidbiopten te vergelijken van voor de behandeling met bifosfonaten en na 4 maand behandeling

Onderzoeksopzet

Er worden drie groepen patienten geincludeerd in de trial waarbij alle

patienten bifosfonaat gaan gebruiken en in het verleden radiotherapie hebben ondergaan. Tweemaal 2 huidbipten worden afgenomen, voor en na 4 maand behandeling. Om te vergelijken of bifosfonaat effect heeft op het tegengaan van vasculaire schade aan de bestraalde huid.

Inschatting van belasting en risico

Patient ondergaat de biopsien tijdens de reguliere polikliniek bezoeken. Dit kost ongeveer 10 minuten extra tijd. De huid rond de biopsie wordt verdoofd waarna de 4 mm diameter en 1 mm diep biopsie wordt gedaan. En er is een geringe kans op een bloeding die verholpen wordt met een pleister.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX AMSTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066CX 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)

bestraling in het biopsie gebied langer dan 6 maand geleden
gaat bifosfonaat als behandeling krijgen
leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van anti-coagulatie
radiotherapie in biopsie gebied minder dan 6 maand geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

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
CCMO	NL35067.031.10