

Optimaliseren van ciclosporine monitoring, ter verbetering van de ciclosporine therapie in kinderen na stemceltransplantatie

Gepubliceerd: 08-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De associatie tussen CsA blootstelling en het voorkomen van GVHD onderzoeken. De associatie tussen CsA blootstelling en CsA dalsspiegel prospectief onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AUC monitoring bij CsA therapie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afweerreactie van transplantaat tegen eigen cellen van de patiënt, Graft-versus-host ziekte

Aandoening

patients undergoing an allogeneic stem cell transplantation due to a malignant or non-malignant immuno-hematologic disease.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Area under the curve (AUC), Ciclosporine, Farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute GVHD, incidentie na 100 dagen.

CsA blootstelling, dit wordt bepaald door de area under the concentration time curve (AUC) van CsA over 12 uur.

Secundaire uitkomstmaten

CsA dalspiegel

stamcel engraftment

toxiciteit (renaal, lever, neurologisch)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ciclosporine (CsA) is een immuunsuppressivum welke wordt toegepast als profylaxe van Graft-versus-Host ziekte (GVHD) in kinderen na stamceltransplantatie (SCT). De farmacokinetiek van CsA is uitgebreid onderzocht in verschillende patiëntenpopulaties en het is aangetoond dat CsA therapie geoptimaliseerd kan worden indien deze wordt aangepast op de gemeten CsA blootstelling. In de pediatrie populatie die een SCT heeft ondergaan is de relatie echter nog niet aangetoond. Op dit moment zijn de streefwaarden voor CsA blootstelling in deze patiënten populatie dan ook nog niet bekend. Tevens is de achtergrond voor de huidige streefwaarden voor de CsA dalspiegel beperkt.

De hypothese is dat de CsA therapie ter voorkoming van GVHD geoptimaliseerd kan worden als deze wordt aangepast op de gemeten CsA blootstelling.

Doel van het onderzoek

De associatie tussen CsA blootstelling en het voorkomen van GVHD onderzoeken.
De associatie tussen CsA blootstelling en CsA dalspiegel prospectief onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Om de patiënt belasting te minimaliseren is een zogenaamde limited sampling strategie en een farmacokinetisch populatie model ontwikkeld. Om de AUC goed te kunnen bepalen zijn er slechts twee CsA bloedmonsters nodig, waarin de CsA concentratie wordt gemeten.

Alleen patiënten met een permanente veneuze katheter worden geïnccludeerd in de studie. Hierdoor hoeft de patiënt niet extra geprikt worden en is de belasting minimaal.

Het risico van het afnemen van extra vanuit een permanente centrale lijn wordt nihil geschat.

Kortom: er zal wekelijks één extra bloedmonster bij de patiënt worden afgenomen tijdens de opname. Wanneer de patiënt de polikliniek bezoekt zal er nog op 2 extra moment één extra bloedmonster worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albiondreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albiondreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pediatrische patiënten van het stamceltransplantatie programma van het Willem-Alexander kinderziekenhuis, LUMC of het Wilhelmina kinderziekenhuis, UMCU die een stamceltransplantatie ondergaan.

Patiënten die starten met intraveneus CsA therapie ter voorkoming van GVHD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen permanente veneuze toegang, voor het patiëntvriendelijk afnemen van bloedmonsters.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2013
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL40992.058.12