

Klinische evaluatie van dried blood spots voor het bepalen van tamoxifen en endoxifen levels

Gepubliceerd: 02-11-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Klinische evaluatie van dried blood spot (DBS) methode voor het bepalen van tamoxifen en endoxifen levels, door het vaststellen van een ratio tussen DBS levels en serumlevels

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tamoxifen en endoxifen in DBS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Laboratorium van de apotheek van het Slotervaartziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dried blood spots, Endoxifen, Tamoxifen, Therapeutic drug monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ratio van concentratie tamoxifen en endoxifen in serumsamples en concentratie tamoxifen en endoxifen in dried blood spot samples.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tamoxifen, een selectieve oestrogeen modulator, wordt veel gebruikt voor de behandeling en preventie van borstkanker. Endoxifen, gevormd via N-desmethyltamoxifen en via 4-hydroxytamoxifen, wordt geacht de meest actieve metaboliet te zijn. De steady state concentratie van endoxifen is geopperd als voorspeller van de klinische uitkomst van tamoxifen behandeling. Het is gesuggereerd dat er een minimale serum concentratie is waarboven endoxifen effectief is tegen het terugkomen van borstkanker. Momenteel worden tamoxifen en metaboliet concentraties gemeten in serum, voor therapeutic drug monitoring (TDM). De bloedmonsters worden bij de patienten afgenomen als zij het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis bezoeken. Om TDM minder invasief te maken voor de patienten, is er een 'dried blood spot' (DBS) methode opgezet. Deze methode maakt het mogelijk om door middel van een vingerprik de tamoxifen en endoxifen levels te bepalen, patienten kunnen dit thuis zelf afnemen.

Op dit moment is er nog geen ratio tussen DBS en serum concentraties van tamoxifen en endoxifen bepaald. Aangezien de target concentratie van endoxifen is bepaald in serum, is het van belang om de ratio tussen deze twee methoden te bepalen voordat DBS gebruikt kunnen worden in de klinische setting.

Doel van het onderzoek

Klinische evaluatie van dried blood spot (DBS) methode voor het bepalen van tamoxifen en endoxifen levels, door het vaststellen van een ratio tussen DBS levels en serumlevels

Onderzoeksopzet

Patiënten die behandeld worden met tamoxifen en in het kader van therapeutisch drug monitoring een venapunctie ondergaan (dit is een onderdeel van de reguliere behandeling), wordt gevraagd of zij gelijktijdig een DBS sample willen afgeven.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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)

- Behandeld met tamoxifen
- 18 jaar of ouder
- Bereid tot het geven van informed consent
- Bereid zijn om een vingerprik te ondergaan voor dried blood spot sampling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26648

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41454.031.12
OMON	NL-OMON26648

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started