

Validatie van de bloed spot methode voor therapeutische drug monitoring van nilotinib

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doelstelling: Het ontwikkelen en valideren van een bloedspotmethode voor TDM van nilotinib. Secundaire doelstellingen: Inzicht krijgen in de normale dal-plasmaspiegels en het gebruik van de bloedspotmethode.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloed Spot Methode Nilotinib

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Chronisch Myeloïde Leukemie; Kanker van witte bloedcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed spot methode, Drug Monitoring, Nilotinib, Vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen de bloedmonsters van de twee onderzoeksmethoden, en tussen de duplicaat monsters binnen de onderzoeksmethoden zal worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het antikankermiddel nilotinib heeft een grote inter-en intra individuele variabiliteit van de farmacokinetiek. Ook therapietrouw kan de plasmaspiegels aanzienlijk beïnvloeden. Therapeutische drug monitoring (TDM) van nilotinib wordt niet regelmatig uitgevoerd, maar kan nuttig zijn om na te gaan of er voldoende plasmaspiegels worden verkregen. Plasmaspiegels worden meestal verkregen door veneuze bloedafname. De bloedsplotmethode (DBSM) is mogelijk een bruikbaar alternatief.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het ontwikkelen en valideren van een bloedsplotmethode voor TDM van nilotinib. Secundaire doelstellingen: Inzicht krijgen in de normale dal-plasmaspiegels en het gebruik van de bloedsplotmethode.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel observationeel onderzoek in twee centra. Veneuze en vingerprik bloedmonsters zullen gelijktijdig worden verzameld. Met DBSM wordt, met een automatische lancet door de patienten zelf, een druppel capillair bloed uit een vingerprik verzameld op een bemonstering papier. De DBSM wordt vergeleken met de routine testen met veneuze bloedmonsters.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden eenmalig gevraagd voor een bloedafname via een vingerprik en een extra buisje bloed tegelijk afgenomen met de reguliere bloedafname ter controle van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Patienten met CML die behandeld worden met nilotinib.

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: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-02-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2012

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	NL40127.029.12