

Dalspiegel vs. AUC gecontroleerde controle van ciclosporine: een gerandomiseerde vergelijking van bijwerkingen bij allogene stamceltransplantatie patiënten.

Gepubliceerd: 13-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van het aantal en de ernst van ciclosporine bijwerkingen (nierfunctie, misselijkheid en tremoren) bij AUC monitoring en dalspiegels.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAM studie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

allogene stamceltransplantatie, transplantatie met stamcellen uit donor bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AUC, Bijwerkingen, ciclosporine, TDM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen van ciclosporine: hoofdpijn, tremoren, nierfunctiestoornissen, hypertensie.

Secundaire uitkomstmaten

Quality of Life zal worden gemeten met gevalideerde vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van dalspiegels bij de therapeutische drug monitoring van CsA bij allogene stamceltransplantaties is gemeengoed. Uit farmacokinetische studies bij niertransplantatiepatiënten blijkt dat de 12-uurs oppervlakte onder de concentratie-tijd curve (AUC [0-12h]) een zeer gevoelige voorspeller van de incidentie acute afstoting en transplantaat overleving 1 jaar na niertransplantatie is en dat dit de beste schatting van de totale blootstelling aan het geneesmiddel is. Het meten van AUC's is niet praktisch voor routine klinische behandeling.

Ontwikkeling van de Dry Blood Spot (DBS) hebben AUC [0-12h] monitoring beter mogelijk gemaakt. Patiënten kunnen door middel van een vingerprik bloed afnemen. Het afnemen van 3 monsters voor een AUC curve kan op deze wijze thuis plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het aantal en de ernst van ciclosporine bijwerkingen (nierfunctie, misselijkheid en tremoren) bij AUC monitoring en dalspiegels.

Onderzoeksopzet

Enkel blind monocenter interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ciclosporine monitoring en dosisaanpassing worden gebaseerd op verkorte AUC curves (arm 2) of dalspiegels (arm 1)

Inschatting van belasting en risico

Een intraveneus bloedmonster in de kliniek wordt gewijzigd in 3 vingerprik monsters die door de patiënt worden verzameld. De patiënt zal 3 keer een 81 punt QoL vragenlijst beantwoorden. De risico's verbonden aan de experimentele procedure is te verwaarlozen en de lasten gering.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Age 18-65 inclusief
- * AML, MDS, ALL, MM, CML, CLL, NHL, HL, of een myeloproliferatieve ziekte
- * Geplande allogene stam cel transplantatie
- * Gerelateerde of ongerelateerde donor met een 7/8 or 8/8 HLA match (HLA A, B, C, DRB1) of een 9/10 of 10/10 MUD match
- * WHO performance status 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Nierfunctiestoornis (serum kreatinine > 150 umol/L or klaring < 50 ml/min)
- * Patienten met actieve, ongecontroleerde infectie
- * Transplantatie met stamcellen uit navelstreng bloed.
- * Patienten met progressieve ziekte in geval van MM, CLL, NHL, HL
- * Patienten met > 5% beenmerg blasten in geval van AML, ALL, CML
- * Patienten met uitbreiding buiten het beenmerg in geval van AML, ALL, CML

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2014

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27177
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42166.029.13
OMON	NL-OMON27177