

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

Gepubliceerd: 02-11-2012 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

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 en onderzoeken of het patiënten lukt om thuis zelf een DBS af te nemen.

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-OMON40928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tamoxifen en endoxifen in DBS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mamma carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Laboratorium apotheek AvL

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 DBS samples

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten dat DBS thuis afneemt en terugstuurt
- Aantal patiënten waarvan zelfafgenomen DBS bruikbaar zijn voor analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tamoxifen, een selectieve oestrogeen modulator, wordt veel gebruikt voor de behandeling en preventie van borstkanker. De steady state concentratie van de meest actieve metaboliet, 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 terugkeren van borstkanker. Momenteel worden tamoxifen en metabolietconcentraties voor therapeutisch drug monitoring gemeten in serum. De bloedmonsters worden bij patiënten afgenomen als zij het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis bezoeken.

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 en onderzoeken of het patiënten lukt om thuis zelf een DBS af te nemen.

Onderzoekopzet

Patiënten die behandeld worden met tamoxifen en in het kader van therapeutisch drug monitoring een venapunctie ondergaan, wordt gevraagd of zij gelijktijdig een DBS sample willen afgeven. Voor het tweede deel van de studie wordt de

patiënte gevraagd om thuis, zelf, een dried blood spot af te nemen.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 24-02-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL47958.031.14