

Mondklachten voor, tijdens en na een stamceltransplantatie

Gepubliceerd: 17-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Hoofd onderzoeksdoelstelling- Om de incidentie, de ernst en temporele relaties van subjectieve en objectieve orale complicaties met betrekking tot het type conditionering bij HSCT patiënten te bepalen. - Om te bepalen welke orale complicaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORA-STEM

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

mondklachten, orale bijwerkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hematopoietische stamceltransplantatie, orale bijwerkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofd onderzoeksparameters/eindpunten:

- Conditionerings regime (myeloablatieve versus niet-myeloablatieve met of zonder totale lichaamsbestraling) en kenmerken van subjectieve orale complicaties (bijvoorbeeld pijn, xerostomie, smaakstoornissen, dysfagie gemeten door de patiënt gerapporteerde uitkomsten) en objectieve orale complicaties (bijvoorbeeld mucositis, infecties, bloedingen, gingivitis, parodontitis, tandcariës, osteonecrose en GVHD gemeten met gevalideerde instrumenten).
- Orale complicaties die verminderde kwaliteit van leven en negatieve klinische en economische resultaten (bijvoorbeeld infecties, gebruik van antibiotica en opioïde analgetica, parenterale voeding, extra ziekenhuisbezoeken, verlengde ziekenhuisopname, overlijden) voorspellen.
- Genetische polymorfismen in de genen van patiënten (microarray analyse van speeksel DNA-monsters) die ernstige OM en GVHD voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende onderzoeksparameters / eindpunten van de Nederlandse side studie:

- Wijzigingen in de orale microbiële omgeving (geïdentificeerd door open-end next generation sequencing) en in de speekselproductie en proteoom (MALDI-TOF, 2D-SDS-PAGE en massaspectrometrie) bij HSCT patiënten die een ernstige OM en orale GVHD ontwikkelen in vergelijking met diegene die dit niet ontwikkelen.

- Parodontale ziekten (gemeten door plaque-index, gingiva-index en parodontale pocket diepte) die het ontwikkelen van ernstige OM en GVHD voorspellen.
- Chronische orale GVHD en incidentie en activiteit van tandcariës (DMF-T and ICDAS-II score).
- Wijzigingen in de orale microbiële omgeving bij HSCT patiënten die een ernstige GI mucositis ontwikkelen in vergelijking met diegene die dit niet ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de mondholte doen zich vaak complicaties voor die gerelateerd zijn aan hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT). Orale complicaties hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en de resultaten van de behandeling. De kennis over de incidentie, de ernst, de ziektelast en de gevolgen van orale complicaties bij HSCT is onvoldoende. Dit ziet men terug in een gebrek aan effectieve behandelingen. Dit observationele internationale multicenter onderzoek met het acroniem *ORA-STEM* zal worden uitgevoerd om meer kennis te vergaren over de klinische kenmerken, gevolgen en risicofactoren van orale complicaties.

Daarnaast is er een dringende behoefte aan een beter inzicht in de rol van de orale omgeving (bijvoorbeeld pre-transplantatie tandheelkundige pathologieën, oraal microbioom, speekselproductie en proteoom) in de pathogenese van orale complicaties. Bovendien is er een gebrek aan studies die gericht zijn op de mogelijke relatie tussen de orale en gastro-intestinale microbiom en hun relatieve bijdrage aan orale en GI mucositis. De deelnemende Nederlandse centra (AMC en RUMC) zullen daarom een side studie uitvoeren met Nederlandse HSCT patiënten, gericht op het verder ontrafelen van de impact van het lokale ecosysteem op complicaties.

We verwachten dat de resultaten een wetenschappelijke basis voor de ontwikkeling van geïndividualiseerde preventieve zorg bieden.

Doel van het onderzoek

Hoofd onderzoeksdoelstelling

- Om de incidentie, de ernst en temporele relaties van subjectieve en objectieve orale complicaties met betrekking tot het type conditionering bij

HSCT patiënten te bepalen.

- Om te bepalen welke orale complicaties negatieve klinische en economische resultaten en verminderde kwaliteit van leven kunnen voorspellen.
- Om te onderzoeken of genetische polymorfismen in de genen van patiënten een verhoogd risico geven op het ontwikkelen van ernstige orale mucositis (OM) en graft versus host disease (GVHD).

Aanvullende onderzoeksdoelstellingen van de Nederlandse side studie

- Om te bepalen of een minder divers oraal microbioom gerelateerd is aan een verhoogde incidentie, de ernst en de duur van de OM en een verhoogde incidentie en de ernst van acute en chronische orale GVHD.
- Om te beoordelen of verminderde speekselproductie en een afwijkend speeksel proteoom gerelateerd zijn aan een verhoogde incidentie, de ernst en de duur van de OM en een verhoogde incidentie en de ernst van acute en chronische GVHD.
- Om te bepalen of pre-existente parodontale ziekten de incidentie, de ernst en de duur van de OM en de incidentie en de ernst van acute en chronische orale GVHD verhoogd.
- Om te beoordelen of chronische orale GVHD gerelateerd is aan een verhoogde incidentie en activiteit van tandcariës.
- Om mogelijke relaties te onderzoeken tussen het orale en GI microbioom en of het hebben van een minder divers GI microbioom gerelateerd is aan de incidentie, ernst en duur van de GI mucositis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is minimaal gezien het een observationeel, niet-invasief onderzoek betreft. De vragenlijsten, speekselafnamen, mondspelingen, eveneens als de tandheelkundige onderzoeken die plaatsvinden na de transplantatie zijn extra in vergelijking tot de standaardbehandeling. Perifere bloedmonsters en rectale uitstrijkjes worden zoveel mogelijk verzameld tegelijk met routine patiëntenzorg. Er zijn geen directe risico's voor deelnemende patiënten in dit onderzoek. Patiënten worden tijdens het onderzoek intensiever gevolgd, hiervan zouden patiënten kunnen profiteren doordat eventuele mondproblemen in een vroeg stadium worden gediagnosticeerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- * Patiënten gediagnosticeerd met een hematologische maligniteit, die autologe of allogene HSCT ondergaan, voorafgegaan door FIC of RIC.
- * Patienten die ouder dan 18 jaar zijn.
- * In staat en bereid om een schriftelijk informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten die niet in staat zijn om een schriftelijk informed consent te tekenen.

* Patienten die jonger dan 18 jaar zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2015

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

ID: 23941

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52117.018.15
OMON	NL-OMON23941

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-05-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

15-11-2019