

Het effect van pre-hydratie op de farmacokinetiek van lage-dosis cisplatin

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bepalen of er een verschil is in de farmacokinetiek van lage-dosis cisplatin met en zonder pre-hydratie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-hydratie en lage-dosis cisplatin

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit, Tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cisplatin, Pre-hydratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een verschil in farmacokinetiek (Cmax en AUC) van cisplatin.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is een verschil in platinum-DNA adducten in witte bloedcellen en een verschil in uitscheiding van cisplatin via de urine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage-dosis cisplatin kan nefrotoxiciteit veroorzaken, maar dat kan verminderd worden door het geven van pre-hydratie. In 2011 werd het klinische protocol in het AVL veranderd: pre-hydratie werd vanaf toen standaard gegeven in plaats van alleen bij patiënten bij wie nefrotoxiciteit op trad. Echter nieuwe pre-klinisch onderzoek laat zien dat pre-hydratie de cisplatin concentratie in de tumor kan verlagen. Er moet gekeken worden of dit ook geldt in patiënten. Aangezien het meten van tumor concentraties cisplatin in mensen zeer invasief is, zal deze studie kijken naar de farmacokinetiek van cisplatin met en zonder pre-hydratie.

Doel van het onderzoek

Bepalen of er een verschil is in de farmacokinetiek van lage-dosis cisplatin met en zonder pre-hydratie.

Onderzoeksopzet

Een 2x2 cross-over design wordt gebruikt. Patiënten in groep 1 krijgen geen pre-hydratie bij de cisplatin op dag 1 maar wel pre-hydratie op dag 2. Patiënten in groep 2 krijgen wel pre-hydratie bij de cisplatin op dag 1 maar niet op dag 2. De farmacokinetiek van cisplatin wordt gemeten in het bloed. Ook wordt de uitscheiding van cisplatin gemeten in urine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in groep 1 krijgen geen pre-hydratie bij de cisplatin op dag 1 maar wel pre-hydratie op dag 2. Patienten in groep 2 krijgen wel pre-hydratie bij de cisplatin op dag 1 maar niet op dag 2. Op alle andere dagen (tot 25 dagen) wordt volgens protocol wel pre-hydratie gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Bij patienten wordt twee maal een extra infuus geprikt waaruit gedurende de dag 9x bloed wordt afgenomen. Hiervoor moeten patienten op twee dagen 7 uur in het ziekenhuis zijn in plaats van de 2 uur die gebruikelijk is.

Risico: Het weglaten van pre-hydratie kan leiden tot nefrotoxiciteit. Om dit risico zo laag mogelijk te houden worden alleen patienten geincludeerd die een lage dosis cisplatin krijgen (6 mg/m²) en wordt bij maar 1 gift (van de 24 of 25) de pre-hydratie niet gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Gepland voor lage-dosis cisplatin en radiotherapie
- > 18 jaar oud
- GFR >60
- In staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met platina-bevattende geneesmiddelen
- Slechte nierfunctie (GFR<60)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2019
Aantal proefpersonen:	40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	0.9% NaCl
Generieke naam:	0.9% NaCl (natrium chloride)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatin
Generieke naam:	Cisplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-002026-39-NL
CCMO	NL53446.031.15