

TropicALL studie; Tromboprofylaxe in kinderen behandeld voor Acute lymfatische leukemie met laag-moleculair-gewicht heparine: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 04-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Het bepalen van de effectiviteit van tromboprofylaxe met hoge profylactische dosis laag-moleculair-gewicht heparine (LMWH) in vergelijking met standaard behandeling, i.e. geen tromboprofylaxe in kinderen behandeld voor ALL gedurende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TropicALL studie

Aandoening

- Leukemieën
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Leukemie; bloedkanker. Veneuze trombose; bloedstolsel.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: ZonMw, KICA fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute lymfatische leukemie, Kinderen, Laag-moleculair-gewicht heparine, Tromboprofylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van symptomatische geobjectiveerde veneuze tromboembolie tijdens behandeling van ALL in de interventie- en standaard arm gedurende asparaginase behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Incidentie van ernstige bloedingen in de interventie- en standaard arm gedurende asparaginase behandeling.
2. Incidentie van klinisch relevante bloedingen en kleine bloedingen in de interventie- en standaard arm gedurende asparaginase behandeling.
3. Incidentie van de samengestelde uitkomst van asymptomatische en symptomatische geobjectiveerde veneuze trombo-embolie tijdens behandeling van ALL in de interventie- en standaard arm gedurende asparaginase behandeling.
4. Klinische risicofactoren en/of biomarkers in patiënten met en zonder veneuze trombose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze trombose is een belangrijke complicatie bij kinderen met ALL die behandeld worden met Asparaginase.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen van de effectiviteit van tromboprofylaxe met hoge profylactische dosis laag-moleculair-gewicht heparine (LMWH) in vergelijking met standaard behandeling, i.e. geen tromboprofylaxe in kinderen behandeld voor ALL gedurende asparaginase behandeling.

Secundaire doelen:

1. Het bepalen van de veiligheid van tromboprofylaxe met hoge profylactische dosis LMWH in vergelijking met standaard behandeling, i.e. geen tromboprofylaxe in kinderen behandeld voor ALL, door het bepalen van de incidentie van ernstige bloedingen gedurende asparaginase behandeling.
2. Het identificeren van klinische risicofactoren en/of hematologische biomarkers in ALL patiënten met en zonder symptomatische veneuze trombose om meer inzicht te verkrijgen in de pathogenese van trombose tijdens ALL behandeling en om een risicomodel te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Een nationale, multi-center, gerandomiseerde, open-label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie-arm: Alle kinderen in de interventie-arm worden behandeld met nadroparine 85E/kg sc 1dd (met een maximum van 5700 IU/dag) met een streef anti-Xa spiegel van 0.3 tot 0.4 IU/ml. Standaard behandeling arm: De kinderen in de standaard behandeling arm krijgen geen tromboprofylaxe.

Inschatting van belasting en risico

De tromboprofylactische LMWH moet door middel van een subcutane injectie zelf of door ouders/verzorgers of door de thuiszorg worden toegediend. Dit moet gedurende de gehele periode dat asparaginase gegeven wordt.

Pijn door de subcutane injecties kan verminderd worden door het gebruik van EMLA creme, een huidverdovende creme, of door het gebruik van een insuflon, een subcutane catheter.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Zinkwerf 5-7
Den Haag 2544 EC
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Zinkwerf 5-7
Den Haag 2544 EC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Getekend informed consent for de TropicALL randomisatie
- Nieuw gediagnostiseerde patient met T-lineage of precursor-B lineage ALL (patienten met mature B-ALL zijn niet eligible)
- Leeftijd tussen * 366 dagen en < 19 jaar
- Diagnose ALL bevestigd door SKION laboratorium

e. Patient wordt behandeld in een Nederlands Kinderoncologisch centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Patiënten die al worden behandeld met antistollingsmiddel bij screening (voor andere indicaties)
- b. Patiënten met een allergie voor heparine (of voor een van de componenten), een recente geschiedenis (binnen 6 maanden) van heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of elke andere contra-indicatie die genoemd staat in de bijsluiter van LMWH
- c. Patiënten met ernstige bloedingen of hoog risico op bloedingen door behandeling met antistollingsmiddel (Thrombocytopenia is geen exclusie criterium)
- d. Patiënten met nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- e. Patiënten met hepatische ziekte wat geassocieerd wordt met coagulopathie leidend tot een klinisch relevant risico op bloedingen
- f. Patiënten met stadium 2 hypertensie gedefinieerd als bevestigde bloeddruk > 99 ste percentiel + 5 mmHg
- g. Patiënten met elke conditie die, zoals beoordeeld door de onderzoeker, de patiënt een verhoogd risico op nadelige effecten geeft als hij/zij meedoet aan de studie
- h. Patienten die geïncludeerd zijn in de ALL-11 IVIG studie
- i. Patienten met Ph-positieve ALL (aanwezigheid t(9;22)(q34;q11) en/of aanwezigheid BCR/ABL fusietranscript). Deze patienten zullen behandeld worden volgens het EsPhALL protocol in de inductie, volgens de richtlijnen van het EsPhALL protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	354

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Fraxiparine
Generieke naam: Nadroparine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2014-003303-30-NL
CCMO	NL50440.078.14