

Effecten van hoofdhuidkoeling op de farmacokinetiek van paclitaxel in vrouwen, die behandeld worden voor gemetastaseerde kanker

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoeken in welke mate de farmacokinetiek van paclitaxel wordt beïnvloed door hoofdhuidkoeling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van hoofdhuidkoeling op paclitaxel PK

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Subsidie Coolsingel Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, hoofdhuidkoeling, paclitaxel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in farmacokinetiek van paclitaxel (AUC, dat wil zeggen de mate van blootstelling aan paclitaxel in het bloed) bij patienten die wel of niet hoofdhuidkoeling ondergaan ten tijde van hun anti-kankerbehandeling

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in farmacokinetiek van paclitaxel (AUC, dat wil zeggen de mate van blootstelling aan paclitaxel in het bloed) bij patienten die wel of niet kaal worden ten tijde van het gebruik van hoofdhuidkoeling en de anti-kanker behandeling. Indien klinisch relevant, zal er tevens naar andere farmacokinetische variabelen gekeken worden, zoals klaring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verlies van haar door behandeling met chemotherapie wordt door patiënten als een van de hinderlijkste bijwerkingen benoemd. Hoofdhuidkoeling rondom de toediening van chemotherapie wordt toegepast om de kans op haarverlies te voorkomen, met goede kans op succes afhankelijk van het type chemotherapie. Bij het chemotherapeutikum paclitaxel is dat vaak succesvol. Hoewel hoofdhuidkoeling al veel wordt toegepast is niet bekend of hoofdhuidkoeling effecten heeft op de concentratie van chemotherapie in het bloed. In dit onderzoek zullen we het effect van hoofdhuidkoeling op de concentratie van paclitaxel in het bloed bestuderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken in welke mate de farmacokinetiek van paclitaxel wordt beïnvloed

door hoofdhuidkoeling

Onderzoeksopzet

Er zijn 36 patiënten nodig om voldoende power voor het primaire eindpunt te hebben (18 met en 18 zonder hoofdhuidkoeling). De controlegroep bestaat uit 25 patiënten, dat betekent dat in dit onderzoek 14 deelnemers met hoofdhuidkoeling voldoende zijn om de power te behouden.

De gegevens van de 25 patiënten uit de controlegroep zijn al beschikbaar.

Ten tijde van de toediening van paclitxel en het ondergaan van hoofdhuidkoeling zal er op 1 dag farmacokinetiek worden gemeten. Indien een patient ten tijde van de anti-kankerbehandeling stopt met hoofdhuidkoeling, zal er nogmaals farmacokinetiek worden afgenomen, als de patient daar toestemming voor geeft.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten verblijven eenmalig 6 uur langer op de dagbehandeling voor farmacokinetische bloedafnames, waarbij een verwaarloosbaar risico op bloedingen en infecties bestaat ten gevolge van de bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

Histologisch bevestigde diagnose van gemetastaseerd kanker en geplande behandeling met wekelijks paclitaxel

Vrouwen

Getekend informed consent

Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kaalheid aanwezig voor start van de behandeling

Ernstige psychiatrische ziekte, verwardheid of mentale retardatie

Hematologische maligniteit

Koude-gevoeligheid, koude-agglutinatie, cryoglobulinemie, koude post-traumatische dystrofie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2016
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
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

CCMO

ID

NL52136.078.15