

Veranderingen in het mitochondriaal DNA in niet-kanker cellen ten gevolge van chemotherapie en de relatie met vermoeidheid in mannen met testiscarcinoom: een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 29-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We willen de haalbaarheid van het bekijken van mitochondriaal DNA veranderingen in niet-kanker cellen uittesten, om zo de pathogenese van kankertherapie-gerelateerde vermoeidheid beter te begrijpen en rationale voor interventies te ondersteunen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mitochondriaal DNA en vermoeidheid.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Vermoeidheid in mannen met zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Oncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Mitochondriaal DNA, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verandering in het aantal mitochondriaal DNA moleculen per cel ($\geq 30\%$ afname) en/of het aantal DNA schade-punten in het mitochondriaal DNA (≥ 11) tijdens (meetpunt 2 en 3) of na (meetpunt 4) chemotherapie ten opzichte van voor start chemotherapie (meetpunt 1).

Secundaire uitkomstmaten

De mate van vermoeidheid voor (meetpunt 1), tijdens (meetpunt 2 en 3) of na (meetpunt 4) chemotherapie.

De functionaliteit van de mitochondriën voor (meetpunt 1), tijdens (meetpunt 2 en 3) of na (meetpunt 4) chemotherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid wordt vaak ervaren door patiënten tijdens en na de behandeling voor kanker, maar de pathogenese hiervan is nog onbekend. Door de patiënt wordt deze vermoeidheid vaak ervaren als meer belastend en met een groter negatief effect op de kwaliteit van leven in vergelijking met andere symptomen (zoals pijn, misselijkheid, depressie).

Een van de werkingsmechanismen van chemotherapie is schade aan het DNA van de tumorcel te berokkenen. Het is bekend dat chemotherapie, naast schade aan het kern DNA, ook schade kan geven aan het DNA van de mitochondriën. De

mitochondriën voorzien de energieproductie binnen een cel, en het mitochondriaal DNA codeert voor eiwitten van belang voor deze energieproductie. Veranderingen in het mitochondriaal DNA kunnen leiden tot myopathie waarvan de symptomen ook vermoeidheid bevatten.

Onze hypothese is dat tijdens de behandeling met chemotherapie ook schade ontstaat aan het mitochondriale DNA van niet-kanker cellen, wat kan leiden tot vermoeidheid. Dit willen wij onderzoeken in een homogene groep van patiënten welke dezelfde systemische therapie ondergaan. De gekozen populatie omvat mannen met gemetastaseerd testiscarcinoom, daar dit een redelijk jonge groep patiënten is met een hoge prevalentie van vermoeidheid tijdens en na therapie.

Doel van het onderzoek

We willen de haalbaarheid van het bekijken van mitochondriaal DNA veranderingen in niet-kanker cellen uittesten, om zo de pathogenese van kankertherapie-gerelateerde vermoeidheid beter te begrijpen en rationale voor interventies te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met vier meetpunten:

- 1) Voor start eerste kuur BEP chemotherapie (= baseline referentiepunt)
- 2) Voor start tweede kuur BEP chemotherapie
- 3) Voor start derde kuur BEP chemotherapie
- 4) Tijdens tweede follow-up bezoek na afronding chemotherapiekuren (+/-14 weken)

Inschatting van belasting en risico

Zeer beperkte belasting: venapunctie is regulier al gepland en dus geen onderdeel van de studie

Zeer beperkte risico: venapunctie bij al geplande reguliere bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656 AE
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)

- Mannen met gemetastaseerd testiscarcinoom die gepland staan voor drie kuren BEP chemotherapie (bleomycine, etoposide, cisplatine)
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al eerder behandeld met chemotherapie
- Chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) of fibromyalgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2017

Aantal proefpersonen: 37

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2018

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

ID: 22518

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58942.078.16
OMON	NL-OMON22518