

Voedseleffectstudie naar uracil- en dihydrouracillevels als diagnostische markers van DPD-activiteit

Gepubliceerd: 25-03-2016 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect op voedsel op de uracil- en dihydrouracillevels in plasma. Secundaire doelen zijn: * Het onderzoeken van inter- en intra-individuele variatie in uracil- en dihydrouracillevels in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedseleffectstudie naar U- en DHU-levels (N16URA)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

uracil en dihydrouracil levels als diagnostische marker; studie naar markers voor dihydropyrimidine dehydrogenase-activiteit

Aandoening

onderzoek in gezonde vrijwilligers en geen geneesmiddelenonderzoek, dus niet specifiek betrekking op een aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dihydropyrimidine dehydrogenase, Gezonde vrijwilligers, Uracil, Voedseleffectstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn uracil- en dihydrouracil-plasma levels.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzocht of het innemen van bepaald voedsel invloed heeft op uracil- en dihydrouracillevels in het bloed. Uracil en dihydrouracil zijn stoffen die van nature voorkomen in het lichaam. Deze stoffen kunnen gebruikt worden als maat voor activiteit (diagnostische biomarker) van een bepaald enzym, namelijk dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD). DPD is belangrijk voor de afbraak van bepaalde antikankergeneesmiddelen (capecitabine en 5-fluorouracil). Mensen met een DPD-deficiëntie die behandeld worden met capecitabine of 5-fluorouracil hebben een sterk verhoogd risico op ernstige, en zelfs potentieel dodelijke, toxiciteit. Daarom is het belangrijk om meer onderzoek te doen naar DPD en op welke manier de activiteit hiervan het beste gemeten kan worden. Door middel van dit onderzoek zal meer informatie verkregen worden wat het effect van voedsel is op de diagnostische markers uracil/dihydrouracil en wordt duidelijk of het nodig is om in de toekomst bij patiënten deze marker nuchter of niet-nuchter af te nemen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect op voedsel op de uracil- en dihydrouracillevels in plasma.

Secundaire doelen zijn:

- * Het onderzoeken van inter- en intra-individuele variatie in uracil- en dihydrouracillevels in plasma
- * Het onderzoeken of een nuchtere status de voorkeur heeft voor het gebruik van uracil- en dihydrouracillevels in plasma als een diagnostische marker voor DPD-activiteit

Onderzoeksopzet

Gezonde vrijwilligers voedsel-effect studie (cross-over design)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een specifieke testmaaltijd (ontbijt), waarmee een nuchtere en gevoede status vergeleken kunnen worden. Het ontbijt is in overeenstemming met een hoog-vet en hoog-calorie maaltijd, zoals beschreven in de FDA richtlijnen, maar de ingrediënten van het ontbijt zijn aangepast aan Nederlandse standaarden. Daarnaast zijn voedingsmiddelen toegevoegd waarvan verwacht wordt dat ze veel uracil bevatten. Zie appendix I van het protocol voor de samenstelling van de gestandaardiseerde testmaaltijd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers is gering. Voor de bepaling van uracil- en dihydrouracil-plasma levels, worden op 2 dagen 12 bloedsamples afgenomen. De belasting van deze afnames omvat op beide dagen 1 venapunctie en het plaatsen van een infuus, wat het risico geeft op de volgende bijwerkingen: ongemak, blauwe plek en bloeditstorting, en in zeer zeldzame gevallen een infectie. Op de dag dat gevast moet worden is geen voedsel toegestaan tussen 22:00 uur en 13:00 uur de volgende dag, wat oncomfortabel kan zijn voor deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

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)

1. Gezonde vrijwilliger, niet bekend met kanker of huidige behandeling voor kanker
2. Leeftijd ten minste 18 jaar
3. In staat en bereid tot het geven van geschreven informed consent
4. In staat en bereid om het voorgeschreven ontbijt te consumeren
5. In staat en bereid om bloedafnames te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met onderzoeksgeneesmiddelen binnen 30 dagen voor start van de studie
2. Elke conditie die zou kunnen interfereren met het studieprotocol
3. Zwangerschap
4. Allergie of intolerantie voor onderdelen van het voorgeschreven ontbijt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2016

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02718664
CCMO	NL56237.031.16