

Het beloop van carnitinespiegels tijdens behandeling met oxaliplatin

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat het beloop is van plasma- en urinespiegels van de verschillende carnitine-esters ten tijde van de infusie van oxaliplatin.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carnitinespiegels tijdens oxaliplatin behandeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Deficiëntie/tekort/verlaagde concentratie van carnitine (een aminozuur of halfvitamine) ten tijde van/door behandeling met chemotherapie (oxaliplatin)

Aandoening

Carnitine metabolisme en excretie, deficiëntie, interactie met chemotherapie (oxaliplatin)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alfasigma (subsiding party) zorgt voor de vergoeding van de analyse van de labsamples, Alfasigma Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carnitine, oxaliplatin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het volledige carnitine spectrum zal in het plasma worden bepaald met behulp van een precursor ion scan. Er zal de concentratie L-carnitine bepaald worden in de urine.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie (engels: chemotherapy-induced peripheral neuropathy; CIPN) is een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie, die kan leiden tot dosis limitatie en verminderde kwaliteit van leven. Door de dosislimitatie kan tevens suboptimale behandeling plaatsvinden, waardoor de overleving kan afnemen. Er zijn momenteel geen effectieve profylactische of therapeutische middelen bekend. Er is onderzoek gedaan naar het effect van carnitine, maar de resultaten van deze onderzoeken zijn tegenstrijdig. Waarschijnlijk komt dit door de heterogeniteit van de studies en door inadequate toediening van de carnitine. Onze hypothese is dat er depletie van carnitine optreedt gedurende de infusie van oxaliplatin doordat er een verhoogde renale excretie optreedt. Door deze carnitine depletie zou zenuwschade kunnen optreden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat het beloop is van plasma-

en urinespiegels van de verschillende carnitine-esters ten tijde van de infusie van oxaliplatin.

Onderzoeksopzet

Er zal een prospectieve observationele studie uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het deelnemen aan deze studie zijn beperkt, aangezien er enkel bloed wordt afgenomen en urine wordt opgevangen. Bloedafnames vinden in de dagelijkse praktijk veelvuldig plaats, en hoewel er complicaties bekend zijn, zijn deze niet ernstig en komen deze weinig voor.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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. Getekend Informed Consent
2. Ouder dan 18 jaar
3. Start met oxaliplatin chemotherapie
4. Beheerst de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met primaire carnitine deficiëntie
2. Patiënten met hemodialyse of peritoneale dialyse
3. Patiënten met epilepsie
4. Patienten die behandeld worden met valproïnezuur of zidovudine
5. Patienten die nu of de afgelopen 3 maanden carnitine supplementen gebruiken / hebben gebruikt
6. Reeds bestaande neuropathie
7. Eerdere neurotoxische chemotherapie
8. Deelname in een interventie studie voor neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
CCMO	NL65037.015.18