

Het effect van micellair curcumine (Espera) op de immuun functie van alvleesklierkanker patiënten.

Gepubliceerd: 28-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen of het gebruik van micellair curcumine (Espera) de systemische inflammatoire immuun index kan verbeteren in opereerbare alvleesklierkanker patiënten OF alvleesklierkanker patiënten met stabiele (gemetastaseerde) ziekte welke de standaard...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van curcumine op het immuunsysteem bij alvleesklierkanker.

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmslimesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreas kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fit for me, FitForMe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, curcumine, immuun functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of micellair curcumine de SIII kan verbeteren in patiënten met operabele alvleesklierkanker OF patiënten met stabiele (gemetastaseerde) ziekte welke de standaardbehandeling hebben ondergaan voor hun alvleesklierkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Voor patiëntengroep 1 zijn er geen secundaire onderzoeksvariabelen.

Voor patiëntengroep 2 zal er onderzocht worden of de SIII daling tijdafhankelijk is (time-trend).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met alvleesklierkanker hebben een zeer slechte overleving. Het is bekend dat de aanwezigheid van alvleesklierkanker de functionaliteit van het immuun systeem beïnvloedt. Naast de reeds bekende algemene factoren welke invloed hebben op het immuun systeem van kankerpatiënten, zijn er ook individuele verschillen in immuun factoren tussen patiënten welke ook de prognose kunnen beïnvloeden. De meeste tumoren hebben een ontstekingscomponent welke kankergroei tot gevolg kan hebben, de zogenaamde "kanker gerelateerde ontsteking", of welke de progressie van kanker kan remmen, de zogenaamde "kanker immuun surveillance". De systemic inflammation immune index (SIII) is een weergave voor de systemische ontstekingsreacties en kan gebruikt worden om de ontsteking en immuun status van geopereerde alvleesklierkanker patiënten vast te stellen.

In deze studie willen we onderzoeken of het mogelijk is om de SIII van alvleesklierkanker patiënten te verbeteren door hen het voedingssupplement

curcumine voor te schrijven. Curcumine kan het immuun systeem van alvleesklierkanker patiënten beïnvloeden door het aantal functionele witte bloedcellen (T cel populaties) te herstellen waardoor de immuun response van ongunstig naar gunstig kan verschuiven. De toename in functionele T cellen zal leiden tot een verlaging van de SIII welke op zijn beurt weer is geassocieerd met een betere ziekte uitkomst in alvleesklierkankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het gebruik van micellair curcumine (Espera) de systemische inflammatoire immuun index kan verbeteren in opereerbare alvleesklierkanker patiënten OF alvleesklierkanker patiënten met stabiele (gemetastaseerde) ziekte welke de standaard behandeling hebben voltooid.

Onderzoeksopzet

Exploratieve single center, gerandomiseerde, open label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksmedicatie bestaat uit oraal micellair curcumine (Espera). Resectabele patiënten zullen 2dd2 capsules (18 mg micellair curcumine per capsule) ontvangen gedurende een periode van 2 weken voorafgaande aan hun geplande operatie. De controle groep ondergaat dezelfde bloedafnames echter zonder de curcumine te ontvangen (deze bloedafnames behoren tot de standaard zorg). (gemetastaseerde) patiënten welke de standaardbehandeling hebben voltooid. De patiënten in de interventie arm zullen 2dd2 capsules (18 mg micellair curcumine per capsule) ontvangen gedurende een periode van minimaal 12 weken. Zij zullen doorgaan met de behandeling totdat er geen verder profijt van kan worden aangetoond (gedefinieerd als een SIII boven de 900 of geen significante daling van de SIII (<20%)) of wanneer zij progressie van ziekte hebben als gezien op CT scan. Ook zal deze patiëntengroep extra bloedafnames ondergaan. De patiënten die in de controlegroep vallen en geen curcumine zullen gebruiken zullen iedere 4 weken een extra visite met een bloedafname ondergaan (3 visites dus 12 weken totaal), hierna stopt voor hen de studie.

Inschatting van belasting en risico

Resectabele patiënten ondergaan geen aanvullende bloedafnameprocedures in vergelijking met hun standaardbehandeling.

Patiënten met een stabiele (gemetastaseerde) ziekte ondergaan iedere 4 weken een aanvullende bloedafnamesessie.

Patiëntveiligheid wordt beoordeeld tijdens het onderzoek. Bij elk bezoek worden patiënten gecontroleerd op bijwerkingen en vitale functies. Daarnaast zullen tijdens de behandelingsperiode de reguliere CT-scans worden uitgevoerd om de

tumorkarakteristieken tijdens de behandelingsperiode bij te houden. Alle resterende risico's worden aanvaardbaar geacht, omdat de behandelingsmogelijkheden voor deze patiëntengroepen beperkt zijn en de algemene overleving meestal slecht een jaar bedraagt.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

* Leeftijd * 18 jaar.

- * Gediagnosticeerd met resectabele of borderline resectabele alvleesklierkanker (patiëntengroep 1) OF stabiele (gematstaseerde) ziekte na standaardbehandeling (patiëntengroep 2).
- * Een SIII van 900 of hoger.
- * Bilirubine <35 *mol / L (na drainage indien van toepassing).
- * Geplande chirurgische behandeling (patiëntengroep 1) OF voltooide standaardbehandeling (patiëntengroep 2).
- * Ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere radiotherapie, chemotherapie of resectie voor pancreaskanker indien opgenomen in patiëntengroep 1.
- * Eerdere maligniteit (exclusief niet-melanoom huidkanker), tenzij er geen bewijs van ziekte is en de diagnose meer dan 2 jaar vóór de diagnose van pancreaskanker is gesteld.
- * Zwangerschap.
- * Geen bloed kunnen afnemen voor studiedoeleinden.
- * Ernstige bijkomende systemische aandoeningen welke de veiligheid van de patiënt of zijn / haar bekwaamheid om de studie te voltooien in gevaar brengen, ter beoordeling van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2018

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL64789.078.18