

De verandering van vitamine C spiegel over de tijd na chemotherapie en de correlatie tussen vitamine C en het herstel van de afweercellen na chemotherapie in patienten, die intensieve klinische chemotherapie krijgen voor acute leukemie of hoge dosis chemotherapie met autologe stamceltransplantatie en in poliklinische patienten, die relatief milde chemotherapie krijgen voor longkanker en colonkanker.

Gepubliceerd: 21-09-2015 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het doel van deze studie is de verandering over de tijd van vitamine C spiegels in het plasma en in leukocyten in kaart brengen gedurende behandeling met chemotherapie in verschillende patientengroepen en deze te vergelijken met gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Leukemieën
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

maligniteiten kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapy, vitamine C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Invloed van chemotherapie op vitamine C spiegel in het plasma en in de leukocyten.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen vitamine C spiegel en afweercellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies hebben laten zien dat vitamine C de proliferatie en maturatie van T lymfocyten en NK cellen stimuleert. Chemotherapie leidt tot depletie van deze cellen en daardoor tot een verhoogd aantal infecties. Een pilot studie liet verlaagde vitamine C spiegels in het plasma zien bij meerdere patiënten na chemotherapie voor een hematologische maligniteit. Vitamine C suppletie zou een positief effect kunnen hebben op herstel van het immuunsysteem in deze

patienten. Maar voor een interventiestudie kan worden gestart, is verder begrip van de kinetiek van vitamine C spiegels en de relatie met de immuunstatus na chemotherapie noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de verandering over de tijd van vitamine C spiegels in het plasma en in leukocyten in kaart brengen gedurende behandeling met chemotherapie in verschillende patientengroepen en deze te vergelijken met gezonde vrijwillers.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Als in dit onderzoek blijkt dat patienten na chemotherapie een vitamine C deficiëntie ontwikkelen, zou vitamine C suppletie bij toekomstige patienten een positieve invloed kunnen hebben op het herstel van het immuunsysteem. Deelnemers van deze studie hebben hier nog geen voordeel van, aan de hand van de studieresultaten worden nog geen interventies gedaan. Het risico voor deelnemers is laag. De venapuncties worden gedaan door geschoolde en ervaren laboratorium technici en de kans op complicaties zoals hematoom en bloeding is klein. Ook is er slechts een kleine hoeveelheid bloed nodig, 5 tot 7 keer 17 ml. Hiervan zijn ook geen problemen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. debeyelaan 25 P. debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. debeyelaan 25 P. debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX

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)

- 18 jaar of ouder
- schriftelijke informed consent
- indicatie voor chemotherapie en start van deze behandeling in 1 maand voor een van de volgende ziektebeelden: acute leukemie, hematologische ziekte waarvoor autologe stamceltransplantatie na hoge dosis chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recente chemotherapie (minder dan 1 maand geleden)
- nierinsufficiëntie met dialysebehoefte
- levensverwachting van minder dan 1 maand
- immunosuppressiva behoudens chemotherapie of corticosteroiden
- vitamine C suppletie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2016
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT02931942
NL53414.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-05-2024

Totaal aantal deelnemers: 35

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely