

Methionine-arm dieet voor patiënten met acute myeloid leukemie, een fase I pilot

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primary Objective: Is een methionine-arm dieet een veilige en getolereerde therapie bij AML-patiënten die alleen supportieve care ontvangen. Secondary Objective: Is een methionine-arm dieet een effectieve therapie bij AML-patiënten die alleen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methionine-arm dieet voor patiënten met acute myeloïde leukemie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Acute leukemie, bloedkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: stichting hemato onco

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beperking, Dieet, Leukemie, Methionine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan de hand van (S)AE*s wordt geanalyseerd of het dieet veilig is voor AML patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De effectiviteit wordt gemeten middels de hoeveelheid leukemie blasten en de methioninespiegel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leukemiecellen hebben een verhoogde methioninebehoefte en depletie van methionine in vitro is toxisch voor leukemiecellen maar niet voor gezonde cellen. Eerdere fase I en II studies laten weinig tot geen bijwerkingen van een methionine-arm dieet in mensen zijn. In dit onderzoek willen we de veiligheid en effectiviteit van een methionine-arm dieet bij patiënten met AML verkennen

Doel van het onderzoek

Primary Objective: Is een methionine-arm dieet een veilige en getolereerde therapie bij AML-patiënten die alleen supportive care ontvangen.

Secondary Objective: Is een methionine-arm dieet een effectieve therapie bij AML-patiënten die alleen supportive care ontvangen.

Onderzoeksopzet

Humaan experimenteel onderzoek (Fase 1, pilot studie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Methionine-arm dieet, aanvankelijk via sondevoeding, later via reguliere orale voeding

Inschatting van belasting en risico

Aspiratiepneumonie bij sondevoedinggebruik

Bloedingen en pijn bij beenmergpunctie en bloedafname

Gewichtsverlies en ondervoeding
Beperking in eigen voedingspatroon

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Acute myeloïde leukemie
volwassenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute promyolocyten leukemie
medische indicatie voor een ander dieet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL73144.042.20