

Onderzoek om checkpoint inhibitor gerelateerde sicca-syndroom te onderzoeken

Gepubliceerd: 08-05-2024 Laatst bijgewerkt: 29-05-2024

Het primaire doel is om de incidentie en ernst van siccaklachten na ICI-toediening te bepalen. De secundaire doelstellingen zijn: 1) het meten van veranderingen in objectieve metingen van orale en oculaire droogheid na toediening van ICI; 2) om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAMA

Aandoening

- Overige aandoening
- Ooggevoelssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

droge ogen en/of een droge mond

Aandoening

speekselproductie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: fellowship project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijwerkingen, immune checkpoint inhibitors, sicca syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van de incidentie en ernst van sicca-symptomen na ICI-toediening na 3 en 6 maanden. Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek zullen we overwegen om een **toekomstig onderzoek uit te voeren om het effect van vroege toediening van lage dosis steroïden op de behandeling van symptomen van het sicca-syndroom te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling(en):

De secundaire doelstellingen zijn:

- 1) om veranderingen in objectieve metingen van orale en oculaire droogheid te meten na toediening van ICI;
- 2) om te onderzoeken of IFN-signaturen een voorspellende marker zijn voor het sicca-syndroom.

Explorerend doel

Om de werkzaamheid van vroege toediening van lage dosis steroïden te evalueren bij patiënten met gemelde sicca.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel het siccasyndroom een **bekende immuungerelateerde bijwerking (irAE) is bij patiënten die worden behandeld met immuuncheckpointremmers (ICI's), is de incidentie en het spectrum van de ernst ervan grotendeels onbekend. Op basis van de dagelijkse klinische ervaring wordt verwacht dat mildere sicca-symptomen ondergerapporteerd worden, omdat patiënten deze niet altijd spontaan melden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de incidentie en ernst van siccaklachten na ICI-toediening te bepalen. De secundaire doelstellingen zijn: 1) het meten van veranderingen in objectieve metingen van orale en oculaire droogheid na toediening van ICI; 2) om te onderzoeken of interferon (IFN)-signaturen voorspellend zijn voor het sicca-syndroom. Een verkennend eindpunt is het evalueren van de werkzaamheid van vroege toediening van lage dosis steroïden wanneer patiënten sicca hebben.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, eenarmig onderzoek in één instelling in het Erasmus Medisch Centrum om het siccasyndroom na behandeling met ICI te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De ICI's worden toegediend volgens de zorgstandaard. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze proef. Wij verwachten dat er meer aandacht zal komen voor siccasympptomen, wat kan leiden tot een eerdere detectie. Patiënten kunnen dan baat hebben bij (vroegtijdig) advies en behandeling voor (ernstige) siccasympptomen volgens de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Behandeling met eerstelijns monotherapie anti-PD(L)1 of combinatietherapie met anti-PD(L)1 en anti-CTLA4 voor de behandeling van b.v. melanoom, niercel-, slokdarm- en urotheelcelkanker.
- ICI kan worden toegediend in de gemetastaseerde, inoperabele of (neo)adjuvante setting, conform de huidige zorgstandaard.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria zijn de volgende:

- Combinatietherapie met chemotherapie, gerichte therapie of tyrosinekinaseremmers
- Eerdere behandeling met ICI, inclusief anti-PD(L)1 en anti-CTLA4
- Gelijktijdige behandeling met de volgende medicijnen: anticholinergische medicijnen, alfareceptorantagonisten, antipsychotica en antihistaminica

- Geschiedenis van systemische auto-immuunziekten (reumatoïde artritis, de ziekte van Sjögren, systemische sclerose, inflammatoire myopathiën en sarcoïdose)
- Geschiedenis van speekselklierbestraling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2024

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	NL86156.078.24