

Onderzoek naar de behandeling in de eerste Internationale studie voor volwassenen met Langerhans Cel Histiocytose

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel is om het verloop van LCH vast te leggen en het implementeren van standaard diagnostiek, het implementeren van standaard behandeling en evaluatie van LCH.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Wittebloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van volwassenen met LCH

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Langerhans Cel Histiocytose; LCH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, LCH, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standaard diagnostiek en evaluatie parameters vaststellen.

Standaardbehandeling voor LCH vaststellen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langerhans Cel Histiocytose (LCH) is een zeldzame ziekte, die gekenmerkt wordt door woekering van de Langerhans cellen en infiltratie in weefsels en organen. LCH is bij kinderen beter te herkennen dan bij volwassenen en vandaar dat de meeste studies naar de incidentie, pathogenese en behandeling verricht zijn bij kinderen.

Tot op heden is over LCH bij volwassenen maar beperkt informatie beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Doel is om het verloop van LCH vast te leggen en het implementeren van standaard diagnostiek, het implementeren van standaard behandeling en evaluatie van LCH.

Onderzoeksopzet

Het gaat om interventie onderzoek. Met voor groep 2 een gerandomiseerd onderzoek naar de duur van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: prednison en vinblastine; vanaf dag 43 wordt 6-mercaptopurine toegevoegd. De eerste 6 weken wordt Prednison 1x daags oraal gegeven en Vinblastine intraveneus 1x per week. Na 6 weken wordt Prednison iedere 3 weken gedurende 5 dagen oraal gegeven,

Vinblastine 1x per 3 weken een infuus. 6-mercaptopurine wordt na 6 weken dagelijks oraal gegeven. Duur van de behandeling is 6 maanden. Groep 2: krijgt dezelfde behandeling als groep 1. Randomisatie mbt duur van de behandeling: 6 maanden vs 12 maanden. Groep 3: 6 maanden observatieperiode na stoppen met roken. Bij progressie tijdens de observatieperiode of na 6 maanden. wordt behandeling met steroïden (Prednisolon) gestart gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling in dit onderzoek is niet anders dan buiten trialverband. Regelmatig bezoek aan de polikliniek is nodig om de chemotherapie toedieningen te krijgen en om de bijwerkingen te monitoren. De bijwerkingen van de behandeling met Prednison, Vinblastine en Mercaptopurine zijn reeds bekend. Patienten hebben als voordeel van meedoen aan deze studie dat er informatie verzameld wordt, die van nut kan zijn bij het bestuderen van deze ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

- definitieve diagnose LCH
- geen eerdere chemotherapeutische handeling voor LCH

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een slechte klinische conditie zoals een ernstig verslechterde longfunctie, langdurig zuurstofgebruik of cor pulmonale
- behandeling met immunosuppressiva en/of bisfosfonaten in de 4 weken voorafgaand aan start van de studie
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Blastivin
Generieke naam:	Vinblastine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednison
Generieke naam:	Prednison
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Puri-Nethol
Generieke naam:	Mercaptopurine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2006-002392-40-NL

NL13165.029.07