

Angiogeneseremmers en Hypertensie: Klinische Aspecten

Gepubliceerd: 14-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie omvat ten eerste het vinden van eenvoudige klinische en/of laboratoriumparameters die de ontwikkeling van hypertensie tijdens de behandeling met de tyrosine kinase inhibitor Sunitinib kunnen voorspellen. Ten tweede kan middels...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geen verkorte titel voorhanden.

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, tyrosine kinase inhibitoren, VEGF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de bloeddruk voor, tijdens en na gebruik van Sunitinib zal worden gemeten. De bloeddruk zal worden geclassificeerd volgens de WHO criteria voor hypertensie in stadium 0, stadium I, stadium II en stadium III. Een bloeddrukstijging van minimaal 10 mmHg of een stijging van het ene stadium naar het andere wordt beschouwd als een klinisch relevante behandelingen geïnduceerde bloeddrukstijging. Onderscheid zal worden gemaakt tussen een één-traps en een twee-traps stijging van de bloeddruk.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Remming van angiogenese met antistoffen gericht tegen vascular endothelial growth factor (VEGF) of met VEGF receptor antagonisten (tyrosine kinase inhibitoren) is een vrij nieuwe vorm van behandeling van kanker. Een onverwachte bijwerking van angiogeneseremming is de ontwikkeling van hypertensie. De pathogenese van deze hypertensie is niet bekend. Tevens is niet duidelijk welke patiënten wel en welke patiënten niet hypertensie zullen ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie omvat ten eerste het vinden van eenvoudige klinische en/of laboratoriumparameters die de ontwikkeling van hypertensie tijdens de behandeling met de tyrosine kinase inhibitor Sunitinib kunnen voorspellen. Ten tweede kan middels deze studie meer inzicht worden verkregen in de pathogenese van hypertensie tijdens deze behandeling, waardoor uiteindelijk meer inzicht ontstaat in de pathogenese van essentiële hypertensie in de algemene bevolking.

Onderzoeksopzet

Het is een single centre, prospectieve, observationele studie. Totaal zullen 80 patiënten met ofwel een niercelcarcinoom ofwel een gastrointestinale tumor (GIST) die behandeld gaan worden met Sunitinib worden geïnccludeerd. De follow-up tijd bedraagt totaal 10 weken na starten van de behandeling met Sunitinib. Regelmatig zal controle van de bloeddruk en afname van bloed- en urinemonsters plaatsvinden. De bloeddruk zal worden geclassificeerd volgens de WHO criteria voor hypertensie in stadium 0, stadium I, stadium II en stadium III. Demografische kenmerken en laboratorium parameters van de groep patiënten die een bloeddrukstijging ontwikkelt, zullen worden vergeleken met die van de groep patiënten die geen bloeddrukstijging ontwikkelt. Indien onafhankelijke parameters worden gevonden die geassocieerd zijn met de ontwikkeling van hypertensie, dan zal in een tweede cohort van patiënten die behandeld worden met Sunitinib worden geëvalueerd of een of meerdere van deze parameters de ontwikkeling van hypertensie voorspelt.

Inschatting van belasting en risico

Als eventuele belasting kan worden gezien, het 3 maal afnemen van bloed, het 4 maal sparen van 24-uurs urine en 3 maal gedurende 24 uur een ambulante bloeddrukmeting laten verrichten. Voor de niet-ambulante bloeddrukmeting middels een datascoop dienen patiënten tijdens een routine policonrole 30 minuten langer in het ziekenhuis te verblijven.

De risico's en bijwerkingen tijdens deelname aan het onderzoek zijn nagenoeg hetzelfde als bij geen deelname en omvatten de risico's en bijwerkingen van het gebruik van Sunitinib. Daarnaast zijn er de standaard risico's van het gebruik van een venflon.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Mannen en vrouwen met solitaire of gemetastaseerde maligniteit (niercelcarcinoom of GIST) voor wie er een indicatie bestaat voor behandeling met uitsluitend Sunitinib (*single agent treatment*) en wiens lichamelijke conditie door de behandelend arts als voldoende wordt beschouwd om een dergelijke behandeling te starten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen (de criteria die gelden om patiënten uit te sluiten van behandeling met Sunitinib)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spacelabs (902017 en 902007) = 24-uurs ambulante bloeddrukmeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: SUTENT
Generieke naam: Sunitinibmalaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2007
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
EudraCT	EUCTR2007-002038-13-NL
CCMO	NL17495.078.07