

Welke factoren zijn voorspellend voor het behandelingsresultaat bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) die behandeld worden met 6-mercaptopurine (6-MP).

Gepubliceerd: 04-12-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vastleggen van in-vitro parameters die voorspellend zijn voor het behandelingsresultaat van 6-MP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognostische parameters bij 6-MP behandeling

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

AML; behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 6-MP, AML

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vastleggen van drug-resistentie genen, in-vitro gevoeligheid voor 6-MP in AML cellen
- Vastleggen van verandering in het lymfoïde compartiment tijdens behandeling met 6-MP

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden is vastgesteld dat 30-40% van de patiënten gunstig reageren op de behandeling met mercaptopurine (6-MP). Echter we weten niet vooraf welke patiëntengroep dit vertoont en of dit gaat via een celdodend mechanisme van 6-MP of dat dit samenhangt met een verandering in het afweer mechanisme (immunologische reactie). Om hier zicht op te krijgen zouden wij voor de start van de behandeling de AML cellen isoleren uit het beenmerg en o.a. onderzoeken op de gevoeligheid voor de toegediende 6-MP. Verder willen wij in het bloed bepaalde lymfoïde cellen vervolgen in de tijd om te beoordelen in hoeverre deze cellen in samenstelling en functie veranderen. Hiervoor wordt 5 ml bloed 1x per 2 maanden extra afgenomen.

Doel van het onderzoek

Het vastleggen van in-vitro parameters die voorspellend zijn voor het behandelingsresultaat van 6-MP.

Onderzoeksopzet

Pilot-studie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt extra bloed of beenmerg materiaal afgenomen tijdens de reguliere afname procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- leeftijd >18 jaar
- AML patiënten die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat voorgestelde onderzoeken te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 18

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL23276.042.08