

# Beenmerg evaluatie bij patiënten met leukemie en myelodysplasie

Gepubliceerd: 06-02-2014 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Karakterisatie van cellulaire en moleculaire kenmerken van maligne cellen middels assays van proliferatie en differentiatie, gene profiling en moleculaire marker analyse.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Leukemieën                                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38969

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Beenmerg evaluatie in AML/MDS

### Aandoening

- Leukemieën

### Synoniemen aandoening

leukemie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beenmerg - leukemie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Biologische parameters zoals hierboven beschreven zullen worden geanalyseerd en vergeleken met normale beenmergcellen. Eventueel worden de gegevens aan klinische parameters gekoppeld m.b.t. ziektevrije periode en overleving.

### **Secundaire uitkomstmaten**

N.v.t.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De therapie resultaten bij patiënten met acute leukemie en myelodysplasie zijn nog altijd teleurstellend. Een grote groep patiënten ontwikkelt toch weer en recidief van hun ziekte 6 tot 9 maanden na het staken van de behandeling. Blijkbaar blijft een kleine celpopulatie bestaan die resistent is tegen de gegeven chemotherapie en die verder uitgroeit bij het recidief van de ziekte. Verdere karakterisering van deze AML cellen middels cellulaire en moleculaire technieken kan mogelijk beter inzicht geven in de gedragskenmerken van deze kwaadaardige cellen.

### **Doel van het onderzoek**

Karakterisatie van cellulaire en moleculaire kenmerken van maligne cellen middels assays van proliferatie en differentiatie, gene profiling en moleculaire marker analyse.

### **Onderzoekopzet**

Patiënten met AML/MDS die een diagnostische beenmerg punctie ondergaan.

### **Inschatting van belasting en risico**

Bij de standaardprocedure van een diagnostische beenmergpunctie wordt 20 ml extra beenmerg materiaal afgenomen. Dit geeft een verlenging van de procedure van ongeveer 2 minuten. Hierbij worden geen extra puncties verricht.

## 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)

AML/MDS patiënten die een diagnostische beenmerg punctie ondergaan

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2015

Soort: Amendement

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     | NL43844.042.13 |