

Een onderzoek voor oudere patiënten met Acute Lymfatische Leukemie (ALL)

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van de studie is de toxiciteit en effectiviteit van dit schema te onderzoeken bij nieuw gediagnostiseerde ALL-patiënten boven 60 jaar en daarmee a.h.w. een uitgangssituatie vast te leggen die de basis kan vormen voor vervolgstudies in deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOVON 117 ALL/UKALL60+

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Acute Lymfatische Leukemie (ALL)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cancer Research UK & UCL Cancer Trials Centre

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALL, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage complete remissie na 2 inductie kuren.

Secundaire uitkomstmaten

- EFS na 1 jaar

* Behandeling gerelateerd overlijden

* Percentage complete remissie na 1 induction kuur

- Prognostische significantie van moleculair bepaalde minimaal residuale ziekte op verschillende tijdstippen gedurende behandeling in relatie tot het optreden van relapse

* Algehele overleving na 1 jaar

* Verdraagbaarheid van behandeling die wordt bepaald door het optreden van bijwerkingen

* Duur van ziekenhuisopname

* De relatie tussen performance status/comorbidity en de gekozen behandeling

* Kwaliteit van leven aspecten gemeten bij diagnose/baseline op verschillende tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ALL, die ouder zijn dan 60-65 jaar, worden meestal niet behandeld met intensieve chemotherapie met als doel de ziekte blijvend onder controle te brengen, maar met lichte therapie om het proces enigszins af te remmen. Studies met intensieve chemotherapie voor deze leeftijdsgroep hebben lage overlevingspercentages van maximaal 20% bij geselecteerde patiënten. Een recente pilot studie van HOVON met een algemene overleving van 50% na 3 jaar is hierop een

uitzondering. De NCRI Adult ALL Group in de UK heeft, in samenwerking met HOVON, besloten om de verdraagzaamheid en haalbaarheid te onderzoeken van een gestandaardiseerde behandeling voor patiënten ouder dan 60 jaar en vervolgens een basis standaard behandeling voor toekomstige studies te definiëren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is de toxiciteit en effectiviteit van dit schema te onderzoeken bij nieuw gediagnostiseerde ALL-patiënten boven 60 jaar en daarmee a.h.w. een uitgangssituatie vast te leggen die de basis kan vormen voor vervolgstudies in deze patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter studie. De behandeling wordt observationeel onderzocht, de interventie bestaat uit een extra beenmerg afname.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk is er wat hinder van de extra beenmergpunctie. Een beenmergpunctie is gewoonlijk een ingreep die maar een beetje pijn doet en dan ook nog van korte duur. Na afloop kan de plek enkele dagen beurs aanvoelen, zoals een flinke blauwe plek.

Het invullen van de kwaliteit van leven vragen zal naar verwachting ongeveer 25 minuten duren. De patiënt zal 10 maal gevraagd worden een lijst in te vullen.

De behandeling van patiënten is niet anders dan buiten deze studie. (de behandeling van ALL is zwaar en heeft grote risico*s. Dit is echter verantwoord omdat ALL op zich levensbedreigend is op korte termijn.)

Contactpersonen

Publiek

Cancer Research UK & UCL Cancer Trials Centre

University College London, Tottenham Court Road 90
London W1T 4TJ
GB

Wetenschappelijk

Cancer Research UK & UCL Cancer Trials Centre

University College London, Tottenham Court Road 90
London W1T 4TJ
GB

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 ≥ 60 jaar met acute lymfatische leukemie (ALL) OF ≥ 55 jaar met acute lymfatische leukemie (ALL) niet passend in de UKALL14 of HOVON 100 trial
- Nieuw gediagnostiseerde, voorheen onbehandelde ALL (voor registratie in de studie kan een steroïde pre-fase van 5-7 dagen gegeven zijn .)
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende HIV infectie
- Blasten transformatie van CML
- Mature B-cel leukemie d.i. Burkitt Lymfoom t(8,14)(q24;q32) and variant c-myc translocatie bijvoorbeeld t(2;8)(p12;q24),t(8;22)(q24;q11)
- Vrouwen die zwanger zijn of lacterend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2016

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2015

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01616238

NL44500.078.14