

Oorzaken en gevolgen van een verstoorde beenmerg functie na een autologe stamceltransplantatie, een verkennend onderzoek

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Te definiëren welke mechanismen een rol spelen bij de verhoogde gevoeligheid van het hematopoietische stamcel cel compartiment voor een stress response. Met name zal de DNA damage response, ROS productie, en protectieve mechanismen bestudeerd worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BM-003/53260

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

lymfoom, myeloom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe, beenmerg, functie, verstoorde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een aantal studie parameters zullen worden geanalyseerd:

- in vitro kweek assays met en zonder chemotherapeutica
- in vitro kweek assays met MSC*s
- analyse van de DNA damage response; hierbij wordt de expressie en fosforylatie van een aantal eiwitten geanalyseerd.
- targeting sequencing van onderzochte samples

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten hebben na een autologe stamcel transplantatie (ASCT) een verstoorde beenmergfunctie met name als het beenmerg wordt blootgesteld aan een stress-response zoals bij de behandeling met chemotherapie. Tevens ontwikkelt 5-10% van de patiënten een myelodysplasia (MDS) 3-6 jaar na een transplantatie. Beide processen zijn mogelijk met elkaar verbonden en kunnen mede gestuurd worden door niet-hematopoietische cellen in het beenmerg waaronder mesenchymale cellen.

Doel van het onderzoek

Te definiëren welke mechanismen een rol spelen bij de verhoogde gevoeligheid van het hematopoietische stamcel cel compartiment voor een stress response. Met name zal de DNA damage response, ROS productie, en protectieve mechanismen bestudeerd worden. Tevens zal beoordeeld worden in hoeverre mutaties in het DNA hiervoor mede verantwoordelijk zijn.

Onderzoeksopzet

Beenmerg cellen zullen worden verzameld van patienten tenminste 1 jaar na een ASCT.

Inschatting van belasting en risico

Het verrichten van een beenmerg punctie volgens de standaard procedure. Dit veroorzaakt kortdurende pijn bij het aanbrengen van de plaatselijke verdoving. Verder korte pijscheut bij het opzuigen van beenmerg materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Patienten gediagnosticeerd met lymfoom of multipel myeloom die behandeld zijn met ASCT
- Tenminste 1 jaar na ASCT
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Teken van actieve ziekte gerelateerd aan lymfoom of multipel myeloom
- Zwangerschap

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: 05-11-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2015

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	NL53260.042.15