

Onderzoek naar de voorspellende waarde van een ontstekingseiwit (calprotectine) in de ontlasting voor het opsporen van een darmontsteking bij patiënten die met immunotherapie worden behandeld.- een pilot studie

Gepubliceerd: 13-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

primair: Het bepalen van de voorspellende waarde van calprotectine in de ontlasting bij patiënten die worden behandeld met checkpoint-remmers. secundair: - het beschrijven van endoscopische en histologische bevindingen bij patiënten die symptomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLIT-1

Aandoening

- Maagdarmselinfecties

Synoniemen aandoening

darmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calprotectine, darmontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Calprotectine-niveau in de ontlasting bij patienten behandeld met checkpoint-remmers en de correlatie met symptomen en de uitgebreidheid van endoscopische ontsteking
2. Het type van endoscopische en histologische ontstekingen bij patienten met darmontsteking
3. verschillen in expressie van cytokines van de darm
4. risicofactoren voor het ontwikkelen van een darmontsteking (leeftijd en geslacht van patienten, soort maligniteit, soort en dosering van immuuntherapie, auto-immuunziekten in het verleden, baseline calprotectinewaarde in de ontlasting)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Checkpoint remmers kunnen effectief een anti-tumor immuunrespons opwekken. Zij

kunnen echter ook immuungerelateerde ziekten zoals darmonsteking veroorzaken. Met de klinische symptomen kan geen onderscheid gemaakt worden tussen darmontsteking en diarree door een andere oorzaak.

Ook zijn er in sommige gevallen geen symptomen voordat er levensbedrijvende zweren of perforatie ontstaan zijn.

Hierdoor kunnen biomarkers in de ontlasting nuttig zijn bij patiënten die worden behandeld met checkpoint-remmers.

Calprotectine in de ontlasting wordt succesvol gebruikt als marker bij inflammatoire darmziekten, maar is nog niet gevalideerd bij door immuuntherapie veroorzaakte darmontsteking.

De wijze van ontstaan van door immuuntherapie veroorzaakte darmontsteking is nog niet duidelijk.

Vermindering van functie van Foxp3+ T-cellen kan een grote rol spelen.

Doel van het onderzoek

primair: Het bepalen van de voorspellende waarde van calprotectine in de ontlasting bij patiënten die worden behandeld met checkpoint-remmers.

secundair:

- het beschrijven van endoscopische en histologische bevindingen bij patiënten die symptomen hebben die kunnen wijzen op een darmonsteking.
- het verkrijgen van meer inzicht in de pathogenese van darmontstekingen veroorzaakt door immuuntherapie.
- het opsporen van risicofactoren voor het ontwikkelen van darmonsteking

Onderzoeksopzet

pilot-studie

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers wordt gevraagd iedere 2-3 weken ontlasting te verzamelen (afhankelijk van het interval van de immuuntherapie-kuren) vanaf het moment voor de eerste kuur tot 2-3 weken na de laatste kuur. Iedere 2-3 weken (tijdens een reguliere visite of m.b.v. een telefoongesprek) wordt gevraagd naar de gastro-intestinale symptomen.

Wanneer patiënten symptomen hebben die kunnen wijzen op een darmontsteking, wordt er een coloscopie uitgevoerd met afname van tenminste 10 bipten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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
- er wordt gestart met anti-CTLA-4 antilichamen alleen, of in combinatie met anti-PDL-1 antilichamen voor een maligniteit
- getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria voor deelname in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-05-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25248

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56864.031.16
OMON	NL-OMON25248