

Vitamine D status en perifere neuropathie in multipel myeloompatiënten

Gepubliceerd: 14-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de relatie tussen de vitamine D-status en het optreden van neuropathie in MM-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D en perifere neuropathie

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Perifere neuropathie, zenuwpijnen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multipel myeloom, Perifere neuropathie, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen het ontstaan van neuropathie en de vitamine D-status in MM-patiënten. De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten met neuropathie tussen patiënten met of zonder een accurate vitamine D-spiegel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn: het evalueren van verschillende vitamine D-spiegels op de ernst van de neuropathie; om verschillen aan te tonen in de ernst van de neuropathie voor de verschillende geneesmiddelen; om de overeenkomst tussen de resultaten van de ICPNQ en het patiëntendossier in kaart te brengen en om inzicht te krijgen in het aantal patiënten met een te lage vitamine D-spiegel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Randomized controlled trials hebben aangetoond dat de introductie van de 'novel agents' bortezomib, thalidomide en lenalidomide een verbeterde respons, progression-free survival en overall survival hebben bewerkstelligd. Echter, chemotherapie-geïnduceerde perifere neuropathie (CIPN), vooral bij het gebruik van bortezomib, is een vaak voorkomende bijwerking. Daarnaast hebben verschillende studies aangetoond dat tot 54% van de myeloompatiënten perifere neuropathie (PN) hebben bij diagnose, wat betekent dat de ziekte zelf ook PN kan veroorzaken. PN vermindert de kwaliteit van leven en vereist dosisaanpassingen, uitstel of voortijdige beëindiging van de behandeling. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 is al aangetoond dat vitamine D polyneuropathie kan verminderen en in dierstudies werd als mogelijk mechanisme de toename van de nerve growth factor gevonden bij ratten die gesuppleerd waren met vitamine D. Recent werd bij myeloompatiënten aangetoond dat patiënten met een tekort aan vitamine D een grotere kans hebben op ernstige CIPN (>graad 2)

van zowel motorisch als sensorisch PN. In deze studie willen we de relatie onderzoeken tussen de vitamine D-status en het optreden van neuropathie in MM-patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de relatie tussen de vitamine D-status en het optreden van neuropathie in MM-patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie, waarbij een bloedmonster in alle MM-patiënten wordt afgenomen om de 25-hydroxyvitamine D serumspiegel te bepalen. Daarnaast wordt de ICPNQ-vragenlijst gebruikt om de perifere neuropathie in kaart te brengen en wordt de VAS-score gebruikt om de intensiteit van de neuropathie te meten.

Inschatting van belasting en risico

De preventie van PN is van groot belang om de therapie te kunnen continueren en een langere blootstelling resulteert vermoedelijk in een betere survival en kwaliteit van leven. Als deze studie de relatie tussen vitamine D en neuropathie bevestigt, zullen nieuwe mogelijkheden in de preventie van neuropathie zich aanboren. Aangezien bloedmonsters regelmatig worden afgenomen in MM-patiënten en de vragenlijst niet teveel tijd in beslag neemt, is de belasting voor de patiënten minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 9034 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 9034 AD

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)

Patiënten gediagnosticeerd met asymptomatisch of symptomatisch MM die 18 jaar of ouder zijn en in staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-12-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL58290.099.16