

Intracellulaire meting van methotrexaat om toxiciteit te voorspellen van hoge dosis methotrexaat voor centraal zenuwstelsel lymfoom en acute leukemie.

Gepubliceerd: 17-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Dit onderzoek gaat na hoe MTX in cellen ophoopt en of deze spiegels in de cellen beter bijwerkingen voorspellen, zodat MTX beter op maat gegeven kan worden aan elke patiënt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAL studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

acute leukemie en centraal zenuwstelsel lymfoom

Aandoening

Bloed- en Lymfestelsel aandoeningen: leukemiën

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge dosis methotrexaat, Intracellulaire meting, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

intracellulaire MTX levels (polyglutamates)

Secundaire uitkomstmaten

toxiciteit/bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie protocol pagina 2.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek gaat na hoe MTX in cellen ophoopt en of deze spiegels in de cellen beter bijwerkingen voorspellen, zodat MTX beter op maat gegeven kan worden aan elke patiënt.

Onderzoeksopzet

open label

Inschatting van belasting en risico

De meeste patiënten die worden behandeld met MTX voor lymfoom of leukemie hebben centrale lijn of Hickman catheter.
Tijdens routine bloedafnames zal voor dit onderzoek extra bloed afgenomen, dit

zal in de meeste gevallen via de centrale lijn/hickman gebeuren.
De belasting en risico is voor de patient is zeer beperkt

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Alle volwassen patienten in het erasmus MC met CZS lymfoom of ALL die met HD-MTX worden behandeld.

- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar
geen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2018

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL54566.078.15