

Carnitine toediening tijdens behandeling met oxaliplatin, het effect op de hoeveelheid carnitine in het bloed en de urine

Gepubliceerd: 06-11-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat het beloop is van plasma- en urinespiegels van carnitine en alle verschillende carnitine-esters, ten tijde van de eerste cyclus oxaliplatin chemotherapie en intraveneuze carnitinesuppletie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carnitine toediening tijdens oxaliplatin infusie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Deficiëntie/tekort/verlaagde concentratie van carnitine (een aminozuur of halfvitamine) ten tijde van/door behandeling met chemotherapie (oxaliplatin)

Aandoening

Carnitine metabolisme, excretie, deficiëntie, interactie met chemotherapie (oxaliplatin)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alfasigma Nederland B.V., Alfasigma Nederland B.V. (subsiding party) zorgt voor vergoeding van de kosten (laboratorium en apotheek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carnitine, oxaliplatin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het volledige carnitine spectrum zal in het plasma worden bepaald met behulp van een precursor ion scan. Urine-analyse zal worden gedaan om de concentratie van L-carnitine in urine te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie (engels: chemotherapy-induced peripheral neuropathy; CIPN) is een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie, die kan leiden tot dosis limitatie en verminderde kwaliteit van leven. Door de dosislimitatie kan tevens suboptimale behandeling plaatsvinden, waardoor de overleving kan afnemen. Er zijn momenteel geen effectieve profylactische of therapeutische middelen bekend. Er is onderzoek gedaan naar het effect van carnitine, maar de resultaten van deze onderzoeken zijn tegenstrijdig. Waarschijnlijk komt dit door de heterogeniteit van de studies en door inadequate toediening van de carnitine. Onze hypothese is dat er depletie van carnitine optreedt gedurende de infusie van oxaliplatin doordat er een verhoogde renale excretie optreedt. Dit carnitine tekort kan bijdragen aan de ontwikkeling van CIPN en kan worden voorkomen door infusie van levocarnitine.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat het beloop is van plasma- en urinespiegels van carnitine en alle verschillende carnitine-esters, ten tijde van de eerste cyclus oxaliplatin chemotherapie en intraveneuze carnitinesuppletie. Het secundaire doel is om te evalueren of de gekozen route en dosis van carnitinesuppletie voldoende zijn om een carnitine-tekort te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Er zal een open pilotstudie verricht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen 2 gram levocarnitine intraveneus toegediend krijgen, voor aanvang van de oxaliplatin chemotherapie. Bloed- en urinemonsters zullen worden verzameld tijdens toediening van de chemotherapie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan deze studie zijn beperkt, omdat alleen bloed wordt afgenomen en een endogene voedingsstof wordt toegediend. Bloedafnames vinden in de dagelijkse praktijk veelvuldig plaats, en hoewel er complicaties bekend zijn, zijn deze niet ernstig en komen deze slechts zelden voor. Infusie van carnitine wordt over het algemeen als veilig beschouwd, misselijkheid en diarree zijn de enige bekende milde bijwerkingen. Dit kan echter ook worden veroorzaakt door de chemotherapeutica die tijdens deze studie gebruikt zullen worden, er zal hiervoor profylactische en ondersteunende behandeling worden geleverd in het kader van de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

1. Schriftelijke informed consent
2. Leeftijd >18 jaar
3. Start met eerste kuur oxaliplatin chemotherapie
4. Beheerst de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen schriftelijke informed consent
2. Patiënten met bekende primaire carnitine-deficiëntie (aangeboren)
3. Patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan
4. Patiënten met epilepsie
5. Huidige behandeling met valproïnezuur of zidovudine
6. Huidig gebruik van carnitinesupplementen of gebruik van carnitinesupplementen in de afgelopen 3 maanden
7. Pre-existente neuropathie of comorbide stoornis die neuropathie veroorzaakt

8. Eerdere behandeling met neurotoxische chemotherapie
9. Deelname aan een interventiestudie op CIPN (bijvoorbeeld Frozen Gloves)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	carnitene
Generieke naam:	levocarnitine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2018-000485-11-NL
CCMO	NL66001.028.18