

Gerandomiseerde trial naar het effect van vitamine C suppletie in autologe stamceltransplantaties

Gepubliceerd: 12-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van deze studie is het effect te onderzoeken van vitamine C suppletie op herstel van immuuncellen in patiënten met een autologe stamceltransplantatie. Het doel van de run-in fase van de studie is om het effect van intraveneuze vitamine C...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van vitamine C in autologe stamceltransplantaties

Aandoening

- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
- Hematopoëtische neoplasma's (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

lymfoom, multiple myeloom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ascorbinezuur, autologe, stamceltransplantatie, vitamine C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn de AA plasmaconcentratie op dag 14 (run-in fase) en de dag van neutrofiel herstel na stamceltransplantatie (gerandomiseerde fase).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn AA leukocyt concentratie, aantal infecties, duur van hospitalisatie, bijwerkingen van chemotherapie, overall survival, coagulatie parameters, plaatjes reactiviteit, fibrinolyse en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies hebben aangetoond dat ascorbinezuur (AA) de proliferatie en matuatie van T lymfocyten en NK cellen stimuleert. Chemotherapie leidt tot depletie van deze cellen en daardoor een verhoogde kans op infecties. Een pilot-studie liet lage AA concentraties zien in meerdere patienten die warden behandeld met chemotherapie gevolgd door een autologe stamceltransplantatie in verband met een hematologische maligniteit. AA suppletie zou positief kunnen werken op het herstel van het immuunsysteem in deze patientengroep.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect te onderzoeken van vitamine C suppletie op herstel van immuuncellen in patienten met een autologe stamceltransplantatie. Het doel van de run-in fase van de studie is om het effect van intraveneuze vitamine C toediening op plasma vitamine C concentratie op dag 14 in patienten die een autologe stamceltransplantatie ondergaan vast te stellen om te verzekeren dat bij de interventiestudie accurate plasma vitamine C concentraties aanwezig zijn.

Onderzoeksopzet

Run-in fase gevolgd door een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vitamine C intraveneus gedurende 2-3 weken gevolgd door orale vitamine C, totale behandelduur 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

AA suppletie kan een positief effect hebben op het herstel van het immuunsysteem bij deelnemers aan deze studie. De risico's van deelname aan deze studie zijn klein. Vitamine C is veilig en geeft vrijwel geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dorpstraat 37
Maastricht 6227HJ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dorpstraat 37
Maastricht 6227HJ
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)

18 jaar of ouder
schriftelijke toestemming
diagnose lymfoom of myeloom
indicatie voor chemotherapie + autologe stamceltransplantatie
centrale lijn in situ of gepland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende begrip van de studie
- voorgeschiedenis van nierstenen
- nierdialyse afhankelijkheid of eGFR < 30 mL/min.
- voorgeschiedenis van G6PD deficientie
- levensverwachting < maand
- gebruik van immuunsuppressiva anders dan chemotherapie en evt corticosteroiden
- vitamine C suppletie
- psychiatrische ziekte die studiedeelname in de weg zit
- patiënten die in het neutropene thuistraject behandeld willen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 27-05-2019
Aantal proefpersonen: 47
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2018-004135-77-NL
CCMO	NL68010.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-02-2022

Datum resultaten gemeld: 06-12-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900