



Brug tussen zorg en research

Femke Herber

7 November 2024 – V&VN



Inleiding

Amstel Academie: Opleiding Researchcoördinator

Kinderverpleegkundige - Researchverpleegkundige

Afstand Zorg – Research

Missie Prinses Maxima Centrum



100% Genezing met Optimale kwaliteit van leven

- Geen Zorg zonder Research
- Geen Research zonder Zorg

- Rol Researchverpleegkundige / Coördinator



Zorg

Behoeftte in kaart brengen

- Geen protocollen
- Vertaalslag praktijk
- Tastbaar + Online

Poster ontwikkeling


Achtergrond

Doel

Hoe?

Wat betekent dit voor de zorgverlener

Syndax-5613 studie



Princess Máxima Center for Pediatric Oncology, Utrecht, The Netherlands, Utrecht, The Netherlands.


Titel
A Phase 1/2, Open-label, Dose-Escalation and Dose-Expansion Cohort Study of SYNDAX-5613 in Patients with Relapsed/Refractory Leukemias, Including Those Harboring an MLL/KMT2A gene Rearrangement or Nucleophosmin 1 (NPM1) Mutation.

Principal investigator
Michel Zwaan

Doel
Het middel dat nu niet geregistreerd is, op een veilige manier een geregistreerd middel te laten zijn, waardoor patiënten in remissie kunnen komen. Hier is veel onderzoek voor nodig en moet de sponsor (uitgever van het middel) veiligheidscontroles uitvoeren en moeten we voor elke patiënt dezelfde controles uitvoeren, zoals:
ECG, Dagboekjes, Vitale functies, lab controles om samples te verzenden en spiegels te controleren. Dit heet PK sample: Farmacokinetiek.

Wat betekent dit voor de zorgverleners?
Alert zijn op symptomen: (kapot maken cellen + uitrijpen cellen)
1. Verlenging QT-interval (worden veel ECG's gemaakt)
2. Misselijkheid/Braken/Diarree
3. Vermoeid
4. Verhoogd fosfaat
5. Neutropenie, Trombocytopenie
6. Hoofdpijn
7. Laag kaliumgehalte
8. Differentiatie syndroom (zie hieronder)

Achtergrond
Fase 1/2 studie. Indicatie is voor patiënten met AML/ALL of MPAL. Het is een niet geregistreerd geneesmiddel.

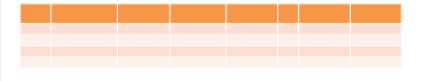


Hoe?
Een middel die ervoor zorgt dat het eiwit mening, niet goed aan het MLL-complex kan binden. Het MLL complex zorgt ervoor dat leukemie cellen groeien en overleven. De SYNDAX bindt zich aan het MLL complex om te zorgen dat leukemie cellen niet overleven. Het middel komt niet in het centraal zenuwstelsel, dus wordt gecombineerd met intrathecale chemotherapie.

Differentiatie syndroom:
- Snelle vochtretentie, oedemen, snelle gewichtstoename
- Sepsis-achtig beeld: koorts, tachycardie, hypotensie
- Respiratoire klachten: dyspneu, O2 behoefte, pulmonale infiltraten, pleuravocht
- Pijn op de borst door pericardvocht/pericarditis
- Huiduitslag
- Pijn (o.a. gewrichtspijn, botpijn, buikpijn)
- Ontwikkeling van leukocytose (kan stijgen tot $90-100 \times 10^9/L$)

Aspecifieke symptomen die ook kunnen passen bij bijvoorbeeld sepsis
Belangrijk: Jouw/ouders niet plus gevoel, regelmatig PEWS en controles.


Voor meer informatie, neem contact op via researchnurses@prinsesmaximacentrum.nl of telefoonnummer +31 6 25710524



Princess Máxima Center pediatric oncology

www.prinsesmaximacentrum.nl

Taalgebruik Protocol / PIF



DAVINCY

Phase IIb study on Inhibitor, Dexamethasone, Topotecan, Irinotecan, and Vincristine

Titel
Davitny trial: optimal Duration of Topotecan prophylaxis for nausea and vomiting induced by chemotherapy in children: a double blind placebo controlled crossover randomised phase 3 trial.

Principal investigator
Eliëen de Vos-Kochhof

Achtergrond
Misselijkheid komt veel voor bij chemotherapie. Bij de meest van de kinderen is misselijkheid niet goed onder controle. Bepalen is er nog niet onderzocht of de standaardbehandeling van 3 dagen bij kinderen die chemotherapie krijgen, wel de optimale duur is, of dat het effectiever is om spiegelkast langer te geven.

Doel
In dit onderzoek wordt onderzocht of het geven van een langere tijd Topotecan beter werkt bij het voorkomen van misselijkheid en braken bij chemotherapie.

In deze studie wordt de standaard behandeling van 3 dagen Topotecan vergeleken met 4-8 dagen afhankelijk van de duur van de chemotherapie. Met het resultaat van de studie hopen we ons te kunnen vergen over het langere geven van Topotecan: is dit veilig en effectiever tegen misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie?

Hoe?
Na toestemming van kind/ouders wordt er getoet. 1. Standaard behandeling: 3 dagen Topotecan en daarna placebo. 2. Langere behandeling met Topotecan.

Er wordt blind getoet en het is niet bekend bij ouders/verzorgers/opvoeders welke groep het kind loopt. De placebo is een middel zonder werkzame stof of bijwerkingen. Kinderen doen altijd tijdens twee separate chemotherapie. Wanneer je eerst in groep 1 wordt getoet, krijg je de volgende chemokur de andere groep.


Er wordt gedeelde de studie vraagt een deelname bij de ouders over de misselijkheid. Op dag 1 en 5 wordt er extra bloedsonderzoek gedaan. Dit zijn zogenaamde PIC-assays. Om te kijken naar de opname van het medicijn in het bloed.

Wat betekent dit voor de zorgverleners?
Op dag 4 tot 8 wordt de medicatie placebo of Topotecan gegeven door de Researchcoördinator. De anti-emetic maat in het onder een apart behandelplan, en moet worden afgehandeld onder Toedelingen.


Let op op alle dagen geeft Topotecan uit eigen verraad (vanwege placebo gecontroleerd design)!

Er wordt gevraagd extra bloedstudies af te nemen. De Researchcoördinator zal dit aangeven en instructies geven over afname.

Er wordt op de eerste en laatste dag van de duur een ECG gemaakt. Dit wordt zo veel mogelijk door de Researchcoördinator gedaan. Soms kan het gebeuren dat een ECG in de avond of het weekend gepland gaat.



Voor meer informatie, neem contact op via research@princessmaximacentrum.nl of telefoonnummer +31 6 25732524



www.princessmaximacentrum.nl
18 okt 2022



Blinatumomab bij syndroom van Down

Phase IIb study on Inhibitor, Dexamethasone, Topotecan, Irinotecan, and Vincristine

Titel
Een evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van Blinatumomab bij kinderen en jong volwassenen met het syndroom van Down en chemotherapie of hoog risico voorlopige E-ALL.

Principal investigator
Inge van der Sluis

Achtergrond
Kinderen en jong volwassenen met het syndroom van Down hebben een 20-30 keer hoger risico op het ontwikkelen van ALL voor de leeftijd van 25 jaar dan kinderen zonder dit syndroom. De kans op overleving van kinderen met het syndroom van Down is lager dan bij kinderen zonder het syndroom van Down. Dit komt door een hoger risico op een recidief en een hogere kans op hematologische geneesdarm overlijden. Kinderen met het syndroom van Down hebben vaker ernstige bijwerkingen, waardoor er vaker therapieonderbreking nodig is. In deze studie willen we de bijwerkingen verminderen en effectiviteit van de behandeling verbeteren door een deel van de chemotherapie te vervangen door immuuntherapie met Blinatumomab.

Blinatumomab is een antilichaam gericht dat specifiek bindt aan CD33 op T-cellen en aan CD33 op B-cell leukemie. Blinatumomab veroorzaakt leukemie cellen aan T-cellen, hierdoor wordt een immunologische reactie tegen de leukemie cellen tot stand gebracht en wordt de leukemie cel gedood.

Doel
Het verminderen van de bijwerkingen en het verbeteren van de prognose van ALL bij kinderen met het syndroom van Down door het gebruik van Blinatumomab.

Hoe?
De studie is onderdeel van het ALL3 together protocol. Bij interimresultaat na en 18e patiënten worden 2 prospectieve blokken vervangen door 2 cycli Blinatumomab.

Standard of Care (SOC) in de All-3 together Protocol

Experimental Therapy (ET) in the All-3 together Protocol

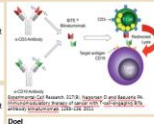
Wat betekent dit voor de zorgverleners?
Blinatumomab wordt toegevoerd in cyclus van 6-8 weken middels een continue infuus.

De belangrijke bijwerkingen zijn: 1. Cytopenie (syndroom (CS)) Dit kan zich op laten in kort en oplos achtige bloeding met snelle herstel en lange bloedsomloop, misselijkheid en hoofdpijnklachten. Voordat je begint met Blinatumomab wordt er deamethofon gegeven ter preventie van CS en infuusreacties. Vanwege deze bijwerkingen worden kinderen de eerste dagen ook opgenomen in het ziekenhuis.


2. Neurologische bijwerkingen Deze bijwerkingen komen frequenter voor bij kinderen met het syndroom van Down. Deze aan te nemen (ook een voorbode van meer neurologische problemen) en consultatie. Dit doet laatste reden krijgen kinderen met syndroom van Down epileptische (hyperintensiteit) jekende de Blinatumomab.

infuus smelt plaats met behulp van een CAED pomp op stand 23, met een continue Deze zijn draagbaar en zo nodig ook geschikt voor thuis gebruik. Daarin vindt er 2 keer per week een visueel plaats van de toedieningscassette of infuus dra.

Naast de monitoring van kwaadaardige bijwerkingen is het van belang dat de toediening niet onderbroken wordt en dat er niet gefluiterd wordt. Bij fluiten, bellet of er kans dat de patiënt een te grote dosis krijgt toegediend met kans op bijwerkingen.



Voor meer informatie, neem contact op via research@princessmaximacentrum.nl of telefoonnummer +31 6 25732524



www.princessmaximacentrum.nl
18 okt 2022

Posters

In de Verpleegposten – Per afdeling anders

Op Imaxima : altijd terug te vinden

Vernieuwing – Welke studie op de afdeling

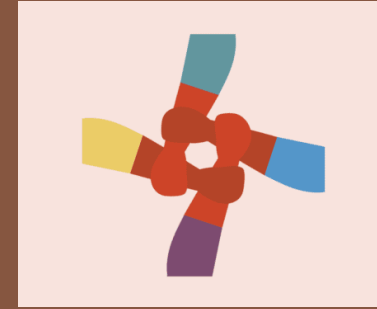
Wat nog meer

Presentaties

- Op elke afdeling ander moment
- Belang van Research
- Relevante studies

Enquete

- Feedback / Tips / Top



Draagvlak

Bewustwording

Herhaling

Het Researchgesprek

- Niet alleen voor zorgverleners
 - Ouders-Kind
- Introductie / Verwachting Research

Bedankt

Vragen?

