

ASCITES study

Gepubliceerd: 22-12-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To investigate the possibility to predict chemotherapy response using proliferation assays.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20712

Bron

NTR

Verkorte titel

ASCITES

Aandoening

In advanced stage ovarian cancer patients 20-30% of the patients do not respond to primary (chemotherapy) treatment.

20-30% van de patiënten met gevorderd ovariumcarcinoom heeft geen goede respons op de 1e keus chemotherapie die wordt gegeven.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Ruby and Rose

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Development and validation of a precision medicine approach based on the analysis of drug sensitivity markers in ascites of ovarian cancer patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In advanced stage (FIGO stage IIC and above) epithelial ovarian cancer (EOC) with ascites, 15-20% of the tumors do not respond to first-line chemotherapy treatment on malignant cells in acites. The aim of this study is to validate a new approach to measure the sensitivity of ovarian cancer cells to chemotherapeutics. The aim is to predict the accuracy of first-line chemotherapy to advanced stages of EOC. Furthermore, we aim to relate the in vitro response of tumor cells from ascites to clinical response of ovarian cancer patients.

Doel van het onderzoek

To investigate the possibility to predict chemotherapy response using proliferation assays.

Onderzoeksopzet

Inclusion of 100 patients within 2 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ascites drainage

One extra blood tube

Both are standard of care (the blood tube is extra)

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Judith den Ouden
Nijmegen
The Netherlands
06-55287802

Wetenschappelijk

Radboudumc
Judith den Ouden
Nijmegen

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Histologically confirmed ovarian, tubal or extra-ovarian peritoneal cancer
- Availability of ascites
- Availability of blood cells to determine gene status in normal (i.e., non-tumor) cells
- Ascites collected before start of chemotherapy
- No prior chemotherapy
- No concomitant cancer
- Age 18 years and above
- Ability to undergo first line treatment (debulking surgery and chemotherapy)
- Treatment to commence within 6 weeks
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Previous chemotherapy
- Previous or concurrent malignant disease except basal cell carcinoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-12-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6887
NTR-old	NTR7065
Ander register	Catharina Ziekenhuis: nWMO-2018.01 : Radboudumc: 2018-4137 / CWZ: 001-2018 /

Resultaten

Samenvatting resultaten

-