

The value of a molecular diagnostic tool in patients with suspect pancreatic cancer

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Targeted Next Generation Sequencing (NGS) can distinguish benign pancreatic diseases, such as pancreatitis, from pancreatic malignancies during the diagnostic process of patients with an uncertain diagnosis and treatment plan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23289

Bron

NTR

Verkorte titel

NGS study

Aandoening

Pancreatic Cancer
Periampullary Cancer
Pancreas kanker
Periampullaire kanker

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Department of Surgery and department of Pathology

Overige ondersteuning: This work was supported by the Bas Mulder Award (grant UL2015-7665) from the Dutch Cancer Society.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostic accuracy of NGS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Determination of the added value of Targeted Next-Generation Sequencing in the diagnostic process of patients with a suspect lesion in or around the pancreas, whose morphological assessment of the preoperative cytology sample is benign or inconclusive.

Doel van het onderzoek

Targeted Next Generation Sequencing (NGS) can distinguish benign pancreatic diseases, such as pancreatitis, from pancreatic malignancies during the diagnostic proces of patients with an uncertain diagnosis and treatment plan.

Onderzoeksopzet

After patient inclusion is complete

Onderzoeksproduct en/of interventie

The cytology material, obtained during fine-needle aspiration or brush, is analyzed with NGS, the molecular findings are integrated during the diagnostic process.

Contactpersonen

Publiek

Sven Mieog
Leiden
The Netherlands

Wetenschappelijk

Sven Mieog
Leiden
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patient with suspect pancreatic or periampullary lesion (papil; duodenum; distal bile duct); or patients with suspect cysts
- Sufficient radiological images; assessed by specialized radiologist
- Sufficient clinical assessment; including bilirubine levels and CA19.9 levels
- Cytology sample available for pathological assessment; either obtained with FNA, brush or punction from cystic wall

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

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: 01-10-2017
Aantal proefpersonen: 57
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 24-01-2018
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	NL6819
NTR-old	NTR7006
Ander register	Protocolnummer METC : P17.213

Resultaten

Samenvatting resultaten

Prior publication:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28775172>