

Longmerkerstudie

Gepubliceerd: 24-12-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The hypothesis investigated is that a correct diagnosis (including subclassification of the tumor) and prognosis can be made more rapidly and that monitoring tumor development in response to therapy is more precise when adding tumor markers to the...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26180

Bron

NTR

Verkorte titel

Longmerkerstudie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Aandoening

Lung carcinoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina Ziekenhuis Eindhoven, NWO, Catharina Onderzoeksfonds, Roche Diagnostics Nederland

Overige ondersteuning: Secondary funding (NWO or KNAW), Tertiary funding (other than primary and secondary funding, e.g. 'collecting box' funds, European Union, line ministries and companies)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische eigenschappen bepalen van enkele markers en verschillende combinaties van markers voor de diagnose van NSCLC en SCLC

Secundaire uitkomstmaten

Zie studie protocol, sectie 'Studieopzet/eindpunten'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Following current Dutch guidelines, lung cancer is diagnosed using chest X-ray, CT-scan or PET-CT and based on cytology or histology of tumor cells. Recent studies show that tumor markers can have added value in diagnosing lung cancer and in differentiating between small and non-small cell carcinoma (SCLC and NSCLC). In addition, tumor markers may have a place in following the effect of therapy. Differentiating NSCLC from SCLC with current diagnostics can be time-consuming and difficult while this differentiation is important for prognosis and choice of therapy. Aims of this study are to investigate, in a prospective Dutch multi-center study, whether molecular and protein tumor markers have clinical value in diagnosing, differentiation and treatment of lung cancer and in monitoring response to therapy.

Doel van het onderzoek

The hypothesis investigated is that a correct diagnosis (including subclassification of the tumor) and prognosis can be made more rapidly and that monitoring tumor development in response to therapy is more precise when adding tumor markers to the follow up. The data gathered in the study is used to program decision support and predictive algorithms.

Onderzoeksopzet

- All patients: before diagnosis of the disease - Subset of the patients for follow-up: 1. During the diagnostic phase, before initiation of the treatment 2. 2-3 weeks after blood sample 1 3. 2-3 weeks after blood sample 2 4. 4-6 weeks after blood sample 3 5. 2-3 months after blood sample 4 6. 2-3 months after blood sample 5 7. 2-3 months after blood sample 6

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen interventies

Contactpersonen

Publiek

Catharina Hospital Eindhoven, Maxima Medisch Centrum and University of Technology
Eindhoven
Esther Visser

040 239 8640

Wetenschappelijk

Catharina Hospital Eindhoven, Maxima Medisch Centrum and University of Technology
Eindhoven
Esther Visser

040 239 8640

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met verdenking op long kanker
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2017
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)
	Postbus 2500
	3430 EM Nieuwegein
	088 320 8784
	info@mec-u.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47860

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9146
CCMO	NL58985.100.16
OMON	NL-OMON47860

Resultaten

Samenvatting resultaten

DOI: 10.1016/j.jmoldx.2019.05.003

DOI: 10.18632/oncotarget.27664

DOI: 10.1016/j.jmoldx.2021.01.003

DOI: 10.1016/j.ctarc.2021.100410

DOI: 10.1016/j.ctarc.2021.100449