

BReast cancer Ex vivo Anthracycline Sensitivity Test (BREAST)- Using ex vivo drug sensitivity tests to optimize breast cancer therapy in the future

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To determine the concordance between the ex vivo anthracycline sensitivity test and in vivo response to anthracycline-based NAC. Also, optimal cut-off values for the ex vivo anthracycline sensitivity assay are determined to carefully predict in vivo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28678

Bron

NTR

Verkorte titel

BREAST

Aandoening

Breast cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Mrace grant, Erasmus MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary end point is the concordance between the ex vivo anthracycline sensitivity test and the in vivo response to anthracycline-based NAC on MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimal patient selection for treatments is of utmost importance and only possible if proper predictive tests exist. Therefore, within the BReast cancer Ex vivo Anthracycline Sensitivity Test (BREAST) study, we investigate the concordance between the ex vivo anthracycline sensitivity test and the in vivo response to anthracycline-based NAC on MRI. Before start of treatment, a tumor biopsy will be obtained on which the ex vivo sensitivity test will be performed. The predictive value of this test will become apparent by evaluating the concordance with in vivo response.

Doel van het onderzoek

To determine the concordance between the ex vivo anthracycline sensitivity test and in vivo response to anthracycline-based NAC. Also, optimal cut-off values for the ex vivo anthracycline sensitivity assay are determined to carefully predict in vivo anthracycline response.

Onderzoeksopzet

NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Room 471

A. Jager
Groene Hilledijk 301

Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
Tel 010 704 17 33

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Room 471

A. Jager
Groene Hilledijk 301

Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
Tel 010 704 17 33

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age ≥ 18 years
- WHO performance status 0 or 1
- Planned treatment with anthracycline-based NAC (either 3 courses of FEC or 4 courses of AC)
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Planned treatment with TAC (taxanes concomitant with anthracyclines) courses
- Current therapeutical use of anti-coagulant (coumarin derivatives, warfarin, heparin or low molecular weight heparin [LMWH]) whereby a short interruption of drug use is not allowed. LMWH use in a prophylactic dose is allowed.

- Any psychological condition potentially hampering compliance with the study protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-12-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-12-2016
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	NL5588
NTR-old	NTR6180
Ander register	: MEC16-600 Erasmus Medisch Centrum

Resultaten