

Uitvoerbaarheid van tepelvocht afname bij Nederlandse Vrouwen

Gepubliceerd: 06-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

- Bepalen van de uitvoerbaarheid van tepelvochtafname- Ervaring opdoen in methoden en technieken van tepelvochtafname- Factoren identificeren die geassocieerd zijn met het produceren van tepelvocht- Bepalen van het ongemak dat door proefpersonen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitvoerbaarheid van tepelvocht afname

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vissers Stichting; IKMN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mammacarcinoom, Screening, Tepelvocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage of borsten waaruit tepelvocht kan worden verkregen
- Hoeveelheid tepelvocht die wordt verkregen
- Aantal (concentratie) van epitheelcellen per sample (cellulariteit)

Secundaire uitkomstmaten

Ervaren ongemak door proefpersonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de belangrijkste oorzaak van kankersterfte voor vrouwen in de Westerse wereld. De meeste mammacarcinomen ontstaan in het ductale epitheel, het zogenoemde target weefsel. Als in tepelvocht de verandering in dit epitheel direct in de gaten zouden kunnen worden gehouden, zou dit leiden tot een doorbraak in borstkanker screening en preventie. Tepelvocht (dat borst epitheelcellen bevat) kan door middel van een vacuümsysteem op een non-invasieve manier verkregen worden uit de borsten van niet lacterende vrouwen. Deze pilot-studie is onderdeel van een project waarin we de ontwikkeling van methyleringspatronen bij vrouwen met een hoog risico op borstkanker in de loop van de tijd middels tepelvocht afname willen volgen. Door zo'n programma zou aan de ene kant een mutilerende operatie uitgesteld of zelfs vermeden kunnen worden, terwijl aan de andere kant in het geval van het ontwikkelen van een maligniteit in de borst tijdig ingegrepen kan worden.

Doel van het onderzoek

- Bepalen van de uitvoerbaarheid van tepelvochtafname
- Ervaring opdoen in methoden en technieken van tepelvochtafname
- Factoren identificeren die geassocieerd zijn met het produceren van tepelvocht
- Bepalen van het ongemak dat door proefpersonen ervaren wordt voor, tijdens en na de procedure van tepelvochtafname

Onderzoeksopzet

Bij 30 vrouwen zal na toediening van nasale oxytocine spray door middel van een vacuümsysteem eenmalig tepelvocht afgenomen worden. Een korte vragenlijst met vragen over hormonale eigenschappen en hoe de procedure ervaren werd zal voor en na de tepelvocht afname door proefpersonen worden ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Tepelvochtafname (met oxytocine) werd in eerdere studies goed verdragen; beter zelfs dan een mammogram. Risico's voor de proefpersonen zijn minimaal. Theoretisch zouden hematomen en mastitis kunnen optreden na tepelvochtafname, maar uit eerdere onderzoeken blijken deze complicaties zeldzaam. Mogelijke bijwerkingen van de oxytocine neusspray zijn pijnlijke samentrekking van de baarmoeder, zoals ook bij borstvoeding kan worden gevoeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

niet lacterende vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, actieve borstinfectie, bilaterale borstamputatie, chirurgie die normale borstanatomie verstoort, persoonlijke of familie anamnese van borstkanker in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2007

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL11698.041.06