

Hypoxie, proliferatie en co-localisatie daarvan in cervix carcinoom

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1 In welke mate is er sprake van hypoxie in cervix carcinomen? 2. In welke mate is er sprake van proliferatie in cervix carcinomen? 3. In welke mate is er sprake van co-localisatie van hypoxische- en proliferatiemarkers?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypoxie, proliferatie en co-localisatie daarvan in cervix carcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervix carcinoom, hypoxie, proliferatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. In welke mate is er sprake van hypoxie in cervix carcinomen?
2. In welke mate is er sprake van proliferatie in cervix carcinomen?
3. In welke mate is er sprake van co-localisatie van hypoxische- en proliferatiemarkers?

Secundaire uitkomstmaten

Is er een correlatie tussen hypoxie, proliferatie en andere tumor kenmerken zoals stadium, graad, lymfeklier metastasen, tumor grootte/groeipatroon

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is slechts weinig bekend over hypoxie en proliferatie co-localisatie in cervix carcinomen. Het is mogelijk dat in de toekomst deze markers gebruikt gaan worden om te differentiëren tussen diverse behandelings strategieën bij cervix carcinomen.

Tumoroxygenatie is een belangrijke variabele in het uiteindelijke effect van radiotherapie. De response van cellen op ioniserende stralen hangt sterk af van de beschikbaarheid van zuurstof. Verschillende studies toonden aan dat tumor proliferatie en hypoxie onafhankelijke voorspellers zijn van de behandel uitkomst van het cervix carcinoom. Voor het aantonen van hypoxie en proliferatie zijn er zowel endogene (oa CA 9, Ki-67) als exogene markers beschikbaar. Pimonidazol is een nitroimidazole en een bewezen valide marker voor hypoxie.

Doel van het onderzoek

1. In welke mate is er sprake van hypoxie in cervix carcinomen?
2. In welke mate is er sprake van proliferatie in cervix carcinomen?
3. In welke mate is er sprake van co-localisatie van hypoxische- en

proliferatiemarkers?

Onderzoeksopzet

Studieopzet

Analyse van de mate en colocalisatie van hypoxie en proliferatie in cervixcarcinomen met behulp van pimonidazol als hypoxiemarker en IdUrd als proliferatiemarkers.

- Toediening i.v. van hypoxische marker voor het onderzoek in narcose
- Onderzoek in narcose met biopt
- Verwerking specimen op de afdeling pathologie
- Verzamelen van tumorsamples voor immunohistochemische kleuring
- Immunohistochemische verwerking en kwantificeren van hypoxie en proliferatie markers

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen pimonidazole ingespoten voor het onderzoek in narcose (infuus al nodig voor de narcose) en tijdens de narcose worden extra bipten afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Bewezen of een hoge verdenking op cervix carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet kunnen begrijpen van het doel en uitvoering van de studie
Behandeld voor dit type kanker in het verleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL13570.091.06