

Het risico op maagkanker: genetische polymorfismen, Helicobacter pylori virulentie factoren en leefstijl.

Gepubliceerd: 07-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Primaire doel: Het bepalen van het relatieve risico op maagkanker voor genetische polymorfismen. Secundaire doelen: - Het bepalen van het relatieve risico op maagkanker voor combinaties van genetische polymorfismen, H. pylori virulentiefactoren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRI-GAS

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genetische polymorfismen, Helicobacter pylori, leefstijl, maagkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische polymorfismen

Secundaire uitkomstmaten

H. pylori virulentie factoren

Leefstijlfactoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt in Nederland bij ongeveer 2000 patiënten maagkanker geconstateerd. Bij veel patiënten wordt maagkanker in een vergevorderd stadium gediagnosticeerd met daardoor een slechte prognose. Het vroegtijdig opsporen en behandelen van maagkanker of voorstadia met een hoog risico op het ontstaan van maagkanker zou de mortaliteit verlagen.

Een bevolkingsonderzoek ter preventie van maagkanker is in Nederland gezien de relatief lage incidentie niet aangewezen. Teneinde risicogroepen te identificeren voor screening en controle (surveillance) is meer onderzoek naar risicofactoren voor het ontwikkelen van maagkanker noodzakelijk.

Belangrijke mogelijke risicofactoren zijn: genetische factoren, eigenschappen van de Helicobacter pylori bacterie en leefstijlfactoren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het bepalen van het relatieve risico op maagkanker voor genetische polymorfismen.

Secundaire doelen:

- Het bepalen van het relatieve risico op maagkanker voor combinaties van genetische polymorfismen, H. pylori virulentiefactoren en leefstijlfactoren.
- Het bepalen van de ontvankelijkheid voor H. pylori infectie voor verschillende genetische polymorfismen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center case-control onderzoek. Risicoprofielen van patiënten met maagkanker en controle proefpersonen, die gepland staan voor een gastroscopie, zullen worden vergeleken. Alle patiënten/ proefpersonen zullen allereerst een vragenlijst invullen. Direct daarna zullen zij een gastroscopie ondergaan, waarbij 8 (extra) maagbiopten zullen worden afgenomen. Deze maagbiopten zullen worden gebruikt voor onderzoek naar verschillende genetische polymorfismen en H. pylori virulentie factoren.

Inschatting van belasting en risico

Complicaties ten gevolge van een gastroscopie komen bijna nooit voor (ongeveer 1 per 3000 gastroscopieën), mogelijke complicaties zijn het optreden van een bloeding of perforatie. Een gastroscopie wordt door de meeste mensen goed verdragen. De proefpersoon kan na het onderzoek direct naar huis.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Groep 1: Patienten met maagkanker

Groep 2: Controle proefpersonen: patiënten gepland voor gastroscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1: Metastase in maag van andere primaire tumor

Groep 2: Maligniteit in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-07-2006
Aantal proefpersonen:	255
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11178.078.06