

Selenium en Prostaatkanker; Effecten van supplementatie op selenium concentraties en genexpressie in prostaatweefsel.

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het (al dan niet) aantonen van veranderingen in selenium concentraties en genexpressie profielen die ontstaan ten gevolge van selenium supplementatie (300 ug/dag) en die mogelijk verantwoordelijk zijn voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Selenium en Prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaat neoplasme, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Wereld Kanker Onderzoek Fonds (WCRF;NL en WCRF;UK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genexpressie, Interventie studie, Prostaatkanker, Selenium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de veranderingen in selenium concentraties en genexpressie profielen in prostaatweefsel, die ontstaan ten gevolge van de supplementatie met selenium.

Secundaire uitkomstmaten

Ook genexpressie profielen in bloed, selenium concentraties in bloed/teennagels en fysiologische eigenschappen van prostaatweefsel (bv doorbloeding) zullen worden geanalyseerd om de biologische effecten van selenium supplementatie vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is een aandoening die zeer veel voorkomt bij mannen, voornamelijk bij oudere mannen. Naast diagnose en behandeling is het erg belangrijk dat er aandacht wordt besteed aan het voorkomen van de ziekte. Selenium wordt beschouwd als een essentieel element dat een mogelijke chemopreventief effect heeft op prostaatkanker. De exacte mechanismen waarop selenium bescherming biedt tegen het ontstaan en de ontwikkeling van prostaatkanker zijn nog niet duidelijk. Er wordt echter verondersteld dat selenium (naast andere effecten) een direct effect heeft op de genexpressie in de prostaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het (al dan niet) aantonen van veranderingen in selenium concentraties en genexpressie profielen die ontstaan ten gevolge van selenium supplementatie (300 ug/dag) en die mogelijk verantwoordelijk zijn voor de chemopreventieve werking van selenium. Om dit doel te bewerkstelligen zal de relatie tussen selenium supplementatie, genexpressie en selenium concentraties onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

De huidige studie zal worden opgezet als een dubbel-blinde gerandomiseerde en placebo-gecontroleerde interventie studie. Bloedonderzoeken, vragenlijsten, MRI beelden en operatief verwijderde weefsels zullen verzameld worden om de effecten van selenium supplementatie te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen dagelijks een voedingssupplement met 300 ug selenium (of een placebo) innemen. Het betreft hier gisttabletten met selenium (SelenoPrecise, Pharma Nord), die gedurende 5 weken voorafgaand aan de operatie zullen worden ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Risico en belasting van het onderzoek zijn verwaarloosbaar. De proefpersonen zullen twee vragenlijsten invullen, drie maal een kleine hoeveelheid bloed afstaan, twee additionele prostaatbiopten afstaan en een additionele MRI scan ondergaan. De overige handelingen behoren tot de normale procedures van de afdeling Urologie en/of Radiologie en leveren geen extra belasting op voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Postbus 8129
6700 EV Wageningen
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)

Man
Caucasisch ras
Diagnose prostaatkanker gesteld
Op de wachtlijst geplaatst voor radicale prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanvullende therapie voor prostaatkanker (b.v. hormonale therapie, HIFU)
Gebruik van voedingssupplementen
Diagnose van kanker (anders dan prostaatkanker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	60
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
ClinicalTrials.gov	NCT00446901
CCMO	NL14694.091.07