

Familiair voorkomen van Barrett slokdarm

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de genetische factoren die bijdragen tot de ontwikkeling van BO en OAC te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GENBAR

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesofagus, familiale aspecten, Oesofaguscarcinoom, polymorfismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Familiaire incidentie van GORZ, BO en OAC in 1e- en 2e- graads familieleden van BO-patiënten in Nederland.

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van genetische en omgevingsfactoren die geassocieerd zijn met het ontwikkelen van GORZ en BO.
- Bepalen van de incidentie van OAC in familieleden van patiënten met GORZ en BO.
- Onderzoeken of de beschreven polymorfismen een voorspellende waarde hebben bij het ontwikkelen van BO in families met een positieve familiegeschiedenis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is de incidentie van het adenocarcinoom van de oesofagus (OAC) enorm toegenomen. De meeste van deze carcinomen ontstaan in een Barrett oesafagus (BO). Een aantal risicofactoren voor BO zijn bekend zoals leeftijd, mannelijk geslacht, gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ). Er is echter toenemend bewijs dat genetische factoren ook een rol spelen bij het ontwikkelen van GORZ en BO.

Er zijn een aantal studies bekend waarin een duidelijke positieve familiegeschiedenis voor BO en OAC beschreven is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de genetische factoren die bijdragen tot de ontwikkeling van BO en OAC te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Cohort-studie naar het voorkomen van BO en OAC in families en het vaststellen van mogelijke genetische factoren die bijdragen aan de ontwikkeling hiervan.

Inschatting van belasting en risico

Aan patiënten bekend met BO en familieleden van hen wordt gevraagd een bloedmonster af te staan. De familieleden wordt tevens een gastroscopie aangeboden om de mogelijke aanwezigheid van BO vast te stellen. Een gastroscopie kent complicaties maar deze zijn gering. Deze procedure wordt beschouwd als een laag risico interventie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE 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)

1. patiënten met BE:

- leeftijd > 18 jaar
- informed consent
- deelname aan de CYBAR studie (histologische diagnose Barrett slokdarm)

2. familieleden

- leeftijd > 18 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor beide groepen:

- niet in staat om informed consent te tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2007

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	NL17484.078.07