

Het effect van neoadjuvant behandeling met simvastatine op de expressie en activatie van elementen van de Bone Morphogenetic Protein pathway in dikke darm kanker.

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

In deze deel van de studie wordt er gekeken of het gebruik van een standard dosis simvastatine een meetbaar effect heeft op de BMP signaleeringsroute in dikke darm kanker weefsel in de mens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Simvastatine in dikke darm kanker.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectale carcinoom, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bone Morphogenetic protein, Dikke darm kanker, Simvastatine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De expressie van BMPs en de activiteit van de BMP pathway wordt onderzocht in de tumor weefsel van voor en na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Proliferatie en apoptose wordt ook in de tumor monsters onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent epidemiologische onderzoek is gebleken dat het gebruik van statines de kans op dikke darm kanker verlaagt met 47%. Hoe statines werken in dikke darm kanker is onbekend. Uit bot onderzoek is het gebleken dat statines Bone Morphogenetic Proteins (BMPs) induceren. BMPs hebben een tumorsuppressieve rol in colorectale kanker.

Hypothese: De preventieve werking van statines op het ontstaan van dikke darm kanker berust op een effect op de BMP signaleringsroute.

Doel van het onderzoek

In deze deel van de studie wordt er gekeken of het gebruik van een standard dosis simvastatine een meetbaar effect heeft op de BMP signaleeringsroute in dikke darm kanker weefsel in de mens.

Onderzoekopzet

30 mensen met dikke darm kanker worden gerandomiseerd tussen behandeling met 40mg simvastatine per dag en geen behandeling. Het onderzoek is verder minimaal

belastend voor de patient met geen extra procedures of controles. 6 extra bipten van de tumor zullen tijdens de initiële colonoscopy worden afgenomen. Restmateriaal van de resectie, die anders vernietigd zou zijn, wordt voor de onderzoek verder onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

40mg simvastatine per dag vanaf inclusie in de trial tot aan de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patient zijn de risico's van 6 extra endoscopische bipten van de tumor (geen risico) and de risico's van 6 weken van simvastatine gebruik (0,01% to 0,1% kans op bijwerkingen - zie pharmacotherapeutisch kompas).

De belasting voor de patient is beperkt tot 5 minuten extra colonoscopy tijd voor de extra bipten, het lezen van de patienteninformatie document en toestemming geven, en het innemen van simvastatine 40mg 1 maal dagelijks tot aan de operatie voor de tumor.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

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)

>18 jaar

histologisch bevestigd colorectale carcinoom

komt in aanmerking voor chirurgisch resectie van de tumor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van cholesterolverlagende middelen of NSAIDs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2008

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Simvastatine
Generieke naam: Simvastatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2007-001179-13-NL
CCMO	NL16891.058.07