

prognostische factoren in de behandeling en opvolging van patienten na colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 25-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het bestuderen en evalueren of een aantal plasma- of serummarkers, die indicatief zijn voor inflammatie en tumoractiviteit, bruikbaar zijn om patiënten met (een recidief van) een colorectaal carcinoom op te sporen of het effect te evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

prognostische factoren colorectale chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colorectale neoplasmata, darmkanker

Aandoening

chemo- en radiotherapeutische voorbehandelingseffecten op maagdarmsel neoplasmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal, factoren, opvolging, prognostisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters die onderzocht gaan worden zijn de volgende:

- CRP (C-Reactive Protein)
- Leucocyten
- CEA (Carcino Embryonic Antigen)
- flowcytometrische bepaling van CEA in geactiveerde macrofagen
- flowcytometrische bepaling van M30 in geactiveerde macrofagen
- flowcytometrische bepaling van Cytokeratine 18 in geactiveerde macrofagen
- tumorregressie onder invloed van chemo-irradiatie-therapie

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het kader van de follow-up van patiënten die recentelijk geopereerd zijn vanwege colorectale carcinomata zal geobjectiveerd worden of we aanwijzingen kunnen vinden voor een recidief. Recidivering van colorectaal carcinoom komt veel voor, met name in het eerste anderhalf jaar. Het is momenteel moeilijk te voorspellen wanneer recidivering optreedt. Hiervoor wordt nu het Carcino Embryonic Antigen (CEA) gebruikt hetgeen een aantal keer per jaar bepaald. Daarnaast wordt één keer per jaar een CT-scan of echo van de lever uitgevoerd. Helaas is het zo dat op deze manier niet altijd op tijd wordt vastgesteld dat zich een recidief aan het ontwikkelen is. Oorzaken zijn: te lange tijdsintervallen tussen twee bepalingen foutieve bepalingen en de compliance van de patiënten. Bij verhoogd CEA wordt een CT-scan gemaakt en vervolgens bij een aangetoond recidief ingegrepen. Het kan echter zo zijn dat het CEA om andere redenen stijgt en vanwege de vals-positieve uitslagen worden er wellicht een groot aantal CT-scans gemaakt die eigenlijk niet nodig waren. CEA blijkt niet betrouwbaar te zijn als parameter en kan stijgen bij andere veranderingen in het lichaam.

Om te bestuderen of er niet andere parameters een indicatie geven wat betreft recidivering is het plan om een aantal zorgvuldig gekozen parameters in combinatie met het CEA te bepalen in het bloedplasma en serum van bovengenoemde patiënten. Daarbij worden bij colorectaal carcinoom nieuwe diagnostische methoden zoals flowcytometrie op hun toepasbaarheid onderzocht. Tevens worden patiënten met rectumcarcinomen voorbehandeld met langdurige chemoirradiatie-therapie onderzocht op het downsizen van tumoren en kapotmaken van lymfeklieren met pathologische kenmerken voor en na de chemoirradiatie op via flowcytometrische diagnostische technieken.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen en evalueren of een aantal plasma- of serummarkers, die indicatief zijn voor inflammatie en tumoractiviteit, bruikbaar zijn om patiënten met (een recidief van) een colorectaal carcinoom op te sporen of het effect te evalueren van de voorbehandeling met langdurige chemoirradiatie bij patiënten die lijden aan rectumtumoren.

Onderzoeksopzet

prospectief diagnostisch onderzoek

Inschatting van belasting en risico

buiten de standaard follow-up:

- iedere 1 a 2 maanden bloedafname tot maximaal 8 buizen bloed van 3 ml gedurende 2 jaar

risico's:

- infectie van bloedafname-locatie
- bloeding bloedafname-locatie

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henry Dunantstraat
postbus 4446, 6401 CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henry Dunantstraat
postbus 4446, 6401 CX Heerlen
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)

Patiënten voorafgaand aan of met een status van recentelijk ondergane (voorbehandeling

van) chirurgische interventie ten behoeve van colorectale neoplasmata

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2006
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL14215.096.06