

Onderzoek naar de rol van voorstadia van poliepen in de dikke darm

Gepubliceerd: 17-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het vaststellen van het aantal ACFs in verschillende patientcategorieën (zonder en met een verhoogd CRC risico). Het tweede doel is om te onderzoeken of aberrante regulatie van de Wnt-cascade ACFs kan identificeren die een verhoogd risico op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afwijkende Crypt Foci (ACF) en Colorectaal Kanker (CRC)

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Dikke Darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afwijkende Crypt Foci, Colonscopie, Colorectaal Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en type ACFs.

Secundaire uitkomstmaten

Activatie van de Wnt-cascade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom (CRC) is een zeer vaak voorkomende maligniteit. Aberrante crypt foci (ACF) zijn mogelijk voorloper lesies van CRC. Alhoewel CRC, adenomateuze poliep en ACF genetische en epigenetische veranderingen delen, is de link tussen ACF en poliep en CRC nog onduidelijk. Overactivatie van de zogenaamde Wnt-cascade is een zeer belangrijke oorzaak van adenomateuze poliepen en CRC. De vraag is of in ACFs de Wnt-cascade ook al geactiveerd is en of juist deze ACFs progressie naar CRC vertonen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het aantal ACFs in verschillende patientcategorieën (zonder en met een verhoogd CRC risico). Het tweede doel is om te onderzoeken of aberrante regulatie van de Wnt-cascade ACFs kan identificeren die een verhoogd risico op maligne transformatie hebben.

Onderzoeksopzet

Tijdens colonoscopie met kleuring en optische vergroting van de mucosa zal het aantal ACFs worden geteld en worden er bipten genomen van ACFs (maximaal 4) en normale mucosa (maximaal 4). In de bipten wordt activatie van de Wnt-cascade onderzocht.

Studiepopulatie: 4 groepen van 10 patienten: a. zonder verhoogd risico, b. patienten met een *advanced* adenoom, c. patienten met CRC en d. patienten met HNPCC.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patient die deelneemt aan het onderzoek is gering. Tijdens de colonoscopie worden extra dikke darm bipten afgenomen. Elk bipt

geeft een, weliswaar zeer klein, risico op een nabloeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
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)

4 groepen van 10 patienten: a. zonder verhoogd risico, b. patienten met een *advanced* adenoom, c. patienten met CRC en d. patienten met HNPCC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die bekend zijn met, of verdacht worden van het hebben van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL21528.041.08