

Incidentie van colorectale lesies in eerstegraads familieleden van patienten met hyperplastische polyposis syndroom (HPS)

Gepubliceerd: 08-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

1) Prospectief de incidentie van HPS/poliepen en CRC bij eerstegraads familieleden van patiënten met HPS bepalen en of screening in deze groep gerechtvaardigd is. 2) De proportie participanten en non-participanten te bepalen. In deze twee groepen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTECT

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

tumor, uitstulping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectal cancer, familiair, hyperplastische polyposis syndroom, risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie, distributie en fenotype (morfologie, aantal, maat, vorm) van poliepen en CRC in eerstegraads familieleden van patiënten met HPS zal worden bepaald. Op basis van deze resultaten, kan het risico om poliepen/HPS en CRC te ontwikkelen in deze groep worden bepaald en of screening gerechtvaardigd is. Tevens, zal de proportie participanten en non-participanten worden bepaald. In deze twee groepen zullen sociaal-demografische gegevens en potentiële voorspellers van compliance-gedrag worden vergeleken met als doel een effectief surveillance programma te ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperplastische polyposis syndroom (HPS) is een aandoening waarbij multiple hyperplastische poliepen (HPs) verspreid door het colon voorkomen. Patiënten met HPS hebben een verhoogd risico om colorectaal kanker (CRC) te ontwikkelen via een voorgestelde HP- serrated adenoma * CRC pathway. Eerstegraads familieleden hebben ook een verhoogd risico om colorectale tumoren te ontwikkelen en zijn daarom geadviseerd een screening colonoscopie te ondergaan. Echter, dit advies is gebaseerd op retrospectieve studies en hierom nog niet goed onderbouwd.

Doel van het onderzoek

1) Prospectief de incidentie van HPS/poliepen en CRC bij eerstegraads

familieleden van patiënten met HPS bepalen en of screening in deze groep gerechtvaardigd is.

2) De proportie participanten en non-participanten te bepalen. In deze twee groepen zullen sociaal-demografische gegevens en potentiële voorspellers van compliance-gedrag worden vergeleken met als doel een effectief surveillance programma te ontwikkelen voor deze groep.

Onderzoeksopzet

Eerstegraads familieleden van patiënten met HPS die onder behandeling zijn in het AMC, worden schriftelijk toestemming gevraagd om hun colonoscopie gegevens te verzamelen. Indien zij nog geen screenings colonoscopie hebben gehad, wordt dit hen alsnog geadviseerd, volgens de huidige richtlijnen, bij hun lokale ziekenhuis of in het AMC. Om de perceptie en motivatie van individuen ten aanzien van endoscopische screening te onderzoeken, zal er een vragenlijst worden toegestuurd voor en na de colonoscopie. Tevens, zullen er weefselbiopten en bloed worden afgenomen en opgeslagen voor toekomstig genetisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De colonoscopie in deze studie is volgens de huidige standaard procedure in het kader van reguliere patiëntenzorg. Het risico van een diagnostische colonoscopie is minimaal (<1%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
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)

Eerste graads familieleden (* 35 jaar of 5 jaar jonger dan de laagste incidentie cijfer van HPS) van patiënten in het AMC met HPS, gedefinieerd als:

- 1) >10 HPs gevonden bij colonoscopie
- 2) *5 HPs proximaal van het sigmoid, waarvan 2 groter dan 10mm in diameter, of
- 3) Ieder aantal HPs proximaal van het sigmoid bij iemand met een eerstegraads familielid met HPS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: 1) individuen die een colonoscopie zijn ondergaan in de afgelopen drie jaar, 2) individuen die een colectomie zijn ondergaan, 3) ernstige co-morbiditeit en 4) jonger dan 35 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2008

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL23190.018.08