

Toetsing van een genetisch expressieprofiel van late stralenschade bij patiënten met prostaatkanker

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Prospectieve validatie van gene set analysis als voorspellende test voor late stralenschade in een nieuwe en grotere groep patiënten. Voorts willen we gene set analysis vergelijken met de gamma-H2AX test, een eenvoudige methode om DNA herstel in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late stralenschadeonderzoek AMC & LUMC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF-Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DNA gen-chips, Late effecten, Prostaatkanker, Stralingschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met prostaatkanker kunnen genezen dankzij radiotherapie. Late stralingsschade is de belangrijkste beperking voor het verhogen van de bestralingsdosis. Het risico op late stralenschade wordt voor een deel verklaard uit klinische factoren, zoals leeftijd, conditie, bestralingsdosis en *volume en door genetische aanleg. Waarschijnlijk wordt de variatie in ernst en aantal complicaties gestuurd door de variatie in de activiteit van een groot aantal genen betrokken bij het behoud en herstel van de cel na bestraling. Recent verbeterden we de analyse van genetische expressie data door het groeperen van de expressie biologisch samenhangende genen (zgn. gene set analysis) in bestraalde lymfocyten (Svensson, PLoS Medicine, 2006; 3: e422, 01-11). Met gene set analysis konden we bestraalde patiënten met veel late schade onderscheiden van patiënten zonder bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Prospectieve validatie van gene set analysis als voorspellende test voor late stralenschade in een nieuwe en grotere groep patiënten. Voorts willen we gene set analysis vergelijken met de gamma-H2AX test, een eenvoudige methode om DNA herstel in bestraalde lymfocyten te meten.

Onderzoekopzet

Na informed-consent zullen 200 mannen die bestraald gaan worden voor prostaatkanker in de studie worden opgenomen. Een bloedmonster (50 ml) wordt genomen voor radiotherapie. Late stralenschade wordt voor radiotherapie, direct erna en ieder half jaar geëvalueerd, met een gestandaardiseerde vragenlijst.

Gen expressie profielen en gamma-H2AX foci worden bepaald in bestraalde lymfocyten en in een multivariate analyse gecorreleerd aan late schade en klinische factoren (leeftijd, tumorstadium, medicatie, radiotherapiedosis-, -fractionering, en *volumes van prostaat, rectum en blaas).

Inschatting van belasting en risico

Met de combinatie van klinische en genetische factoren ontstaat een individueel selectie criterium voor de behandeling van kanker ter verbetering van de kankerbestrijding met vermindering van de bijwerkingen. Behoudens een eenmalig bloedmonster (50 ml) en herhaalde vragenlijsten naar bijwerkingen, is de studie niet belastend voor de patienten.

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)

- Mannen met prostaatkanker voorafgaand aan curatieve uitwendige radiotherapie,
- Vaardig in het Nederlands,
- Geschreven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten na een prostatectomie, brachytherapie of radiotherapie wegens een recidief prostaatcarcinoom,
- Patienten met een mentale of somatische belemmering die het invullen van formulieren en betrouwbare na-controle belemmeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-05-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL22628.018.08