

Leids onderzoek naar de rol van micropartikels bij kanker en trombose: "De Bouillaud Studie"

Gepubliceerd: 17-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire vraagstellingen In alle patiënten Onderzoeken of:- MP-TF activiteit en MP fenotypen geassocieerd zijn met specifieke soorten maligniteiten.- MP-TF activiteit en MP fenotypen voorspellende markers zijn voor het ontwikkelen van trombose.- MP-TF...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micropartikels (MP) en actief tissue factor (TF) bij kanker en trombose

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker, kwaadaardig gezwel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF/NKB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, micropartikels (MP), trombose, weefselfactor (TF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen in proefpersonen: MP-TF activiteit, MP fenotypen, cytokines, FV leiden, FII mutaties, sTF, en sP-selectin.

De primaire uitkomstparameter is het verschil in de bovenstaande onderzoeksvariabelen tussen de verschillende kanker cohorten en het verschil tussen de patiënten en controlepersonen.

Ook zal de hoogte van MP-TF activiteit en MP fenotypen worden vergeleken met wel/niet trombose, wel/niet biologische verandering in maligne ziekte en overleving binnen de verschillende patiëntengroepen.

Secundaire uitkomstmaten

MP-TF activiteit , MP-fenotypen, FV leiden en FII mutaties in de controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de rol van micropartikels geassocieerde tissue factor (MP-TF) in kanker en trombose.

De incidentie van kanker neemt toe naarmate men ouder wordt en kanker is één van de belangrijkste doodsoorzaken in West Europa en in de Verenigde Staten. Hypercoagulabiliteit lijkt gerelateerd te zijn met de twee meest frequente doodsoorzaken in patiënten met kanker; metastases en veneuze trombose.

Patiënten met kanker die trombose ontwikkelen hebben een slechtere prognose. Artsen zouden dit willen proberen te bestrijden door patiënten te selecteren

die het hoogst risico hebben voor het ontwikkelen van trombose en een effectieve profylactische strategie ontwikkelen om trombose te voorkomen. Op deze manier zou dan hopelijk de overleving van de patiënt verbeterd kunnen worden.

Ondanks het feit dat de relatie tussen kanker en trombose sinds een eeuw geleden bekend is, is het mechanisme waardoor de tumor vatbaarder wordt voor trombose nog niet ontrafeld. De activatie van de bloedstolling in patiënten met kanker kan verschillende oorzaken hebben. Prothrombotische mechanismen kunnen geassocieerd zijn met de anti-kanker respons en andere factoren kunnen zorgen dat de kankercellen zelf procoagulante eigenschappen krijgen.

Het doel van deze prospectieve cohort studie is om te onderzoeken of MP-TF activiteit en MP fenotypen geassocieerd zijn met specifieke soorten maligniteiten en of het voorspellende markers zijn voor het ontwikkelen van trombose, progressie van de ziekte en overleving.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstellingen

In alle patiënten

Onderzoeken of:

- MP-TF activiteit en MP fenotypen geassocieerd zijn met specifieke soorten maligniteiten.
- MP-TF activiteit en MP fenotypen voorspellende markers zijn voor het ontwikkelen van trombose.
- MP-TF activiteit en MP fenotypen voorspellende markers zijn voor progressie van de maligne ziekte en voor overleving. (follow-up periode van 2 jaar)

In patiënten die trombose of een embolie ontwikkelen

Onderzoeken of:

MP-TF activiteit verhoogd is op het moment van trombose en of de hoogte van MP-TF activiteit veranderd na een periode van 1-2 maanden met antistollingsbehandeling.

In patiënten die een biologische verandering in hun maligne ziekte ondergaan

Onderzoeken of:

MP-TF activiteit verhoogd is ten tijde van een biologische verandering in de maligne ziekte (progressie of remissie).

Secundaire vraagstellingen

- MP-TF activiteit en MP fenotypen onderzoeken in gezonde vrijwilligers. Om de basiswaarden te weten en sd-afwijking in gezonde vrijwilligers.
- andere mogelijke relevante factoren onderzoeken zoals P-selectin, TF, Factor V leiden en FII mutaties voor het ontwikkelen van trombose in de normale populatie.

Onderzoeksopzet

Prospective cohort study

Inschatting van belasting en risico

Patiënten:

- 1 vragenlijst bij start van de studie voor de patiënten.
- Elke 3 maanden zal de researchverpleegkundigen telefonisch (of via post) contact opnemen met de patiënt om te vragen hoe het gaat, wat betreft klinische verloop van de maligne ziekte en het mogelijk optreden van trombose.

Bloedafnames (30ml bloed) op de volgende momenten;

- 1) bij ingang van de studie,
- 2) indien trombose optreedt (binnen 24h tot max 48h na diagnose) bij voorkeur voor de start van antistolling,
- 3) 1-2 maanden nadat trombose vastgesteld was,
- 4) indien er een duidelijke biologische verandering van de maligne ziekte is (progressie of remissie) bij voorkeur voor de start van een systemische anti-kanker behandeling.

Het aantal bloedafnames varieert dus per patiënt, afhankelijk van hoe vaak en welke momenten zullen optreden.

Er zal geprobeerd worden om de belasting voor de patiënt zo licht mogelijk te maken, door zoveel mogelijk de bloedafnames te plannen tijdens een regulier polibezoek of wanneer het de patiënt het beste uitkomt.

Gezonde vrijwilligers:

Er zal éénmalig 24ml bloed worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA 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)

Patienten met de diagnose kanker, gastro-intestinaal, urogenitaal, long-, ovaria- en hematologische maligniteiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangeren
recent immobilisatie
medicamenteuze behandeling voor gemetastaseerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 700

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL24355.058.08