

Prostaatkankerbehandeling op maat door middel van biomarkers: PROCABIO

Gepubliceerd: 26-03-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De volgende doelen zijn vastgesteld voor PROCABIO: 1. Integratie van biomarkers in een verbeterd model voor de voorspelling van indolente prostaatkanker. 2. Integratie van biomarkers in de ontwikkeling van richtlijnen voor efficiënte strategieën voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROCABIO

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GenProbe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actief afwachtend beleid, Biomarkers, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van de analyse van de kandidaat biomarkers in het geschikte monster van de patiëntmonsters van alle klinische centra.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende biomarkers voor prostaatkanker, die potentieel de identificatie van indolente prostaatkanker verbeteren, in ontwikkeling in commerciële en academische laboratoria. Deze biomarkers zijn mogelijk ook een indicator voor ziekteprogressie gedurende actief afwachtend beleid. Nieuwe technologische ontwikkelingen maken het mogelijk om grote aantallen biomarkers tegelijkertijd in lichaamsmaterialen te analyseren. Het PROCABIO-project, een Europees initiatief, maakt het mogelijk om een groot aantal potentiële biomarkers voor prostaatkanker te bekijken in de klinische setting van actief afwachtend beleid.

Doel van het onderzoek

De volgende doelen zijn vastgesteld voor PROCABIO:

1. Integratie van biomarkers in een verbeterd model voor de voorspelling van indolente prostaatkanker.
2. Integratie van biomarkers in de ontwikkeling van richtlijnen voor efficiënte strategieën voor actief afwachtend beleid als behandeling voor indolente prostaatkanker.
3. Opleveren van gevalideerde biomarkers die makkelijk in grote aantallen zijn toe te passen in de klinische en screen omgeving.
4. Bereiken van een algemene acceptatie om actief afwachtend beleid als een behandelingsmogelijkheid voor indolente prostaatkanker te zien door alle betrokkenen, inclusief patiënten, artsen, wetenschappers en beleidsmakers te

informereren.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op schade aan de gezondheid bij deelname aan het onderzoek is verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 die willen deelnemen aan PRIAS of die minder dan een jaar deelnemen aan PRIAS komen in aanmerking voor deelname. De inclusiecriteria voor PRIAS zijn:

1. Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
2. Fit genoeg om curatieve behandeling te ondergaan
3. PSA bij diagnose ≤ 10 ng/ml
4. PSA density < 0.2
5. Klinische staging T1c of T2
6. Adequate biopsie verzameling (volgens biopsie-protocol)
7. Gleason score $3+3=6$
8. Eén of 2 biopsie cores met prostaatkankerweefsel
9. Welwillend om naar de vervolgisites te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria voor PRIAS zijn:

1. Mannen die niet kunnen of willen worden bestraald of geopereerd
2. Eerdere behandeling voor prostaatkanker

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: 02-02-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL26611.078.09