

Coagulatie en het colorectaal carcinoom

Gepubliceerd: 31-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel is het vinden van procoagulante markers welke voorspellen welke patienten sneller progressie van ziekte vertonen en bij welke patienten een veneus trombotisch event zal optreden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de CoCo studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche is gevraagd als sponsor, maar heeft nog geen definitief antwoord gegeven. Indien ze sponsor zijn (ivm bevacizumab) zal dit maar voor een klein deel zijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, colorectaal, kanker, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen tissue factor positieve microparticles en tijd tot progressie van ziekte

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen andere procoagulante markers (thrombomodulin, von Willebrand factor, PAP-complex, PAI-1, P-selectin, thrombospondin 1, tissue factor, cancer procoagulant, VEGF, thrombin generation, d-dimer) en tijd tot progressie van ziekte.

De associatie tussen procoagulante markers (tissue factor positieve microparticles, thrombomodulin, von Willebrand factor, PAP-complex, PAI-1, P-selectin, thrombospondin 1, tissue factor, cancer procoagulant, VEGF, thrombin generation, d-dimer) en het optreden van een veneus trombotisch event.

De associatie tussen procoagulante markers (tissue factor positieve microparticles, thrombomodulin, von Willebrand factor, PAP-complex, PAI-1, P-selectin, thrombospondin 1, tissue factor, cancer procoagulant, VEGF, thrombin generation, d-dimer) en ziekte stadium.

De associatie tussen procoagulante markers (tissue factor positieve microparticles, thrombomodulin, von Willebrand factor, PAP-complex, PAI-1, P-selectin, thrombospondin 1, tissue factor, cancer procoagulant, VEGF, thrombin generation, d-dimer) en het gebruik van chemotherapie.

De associatie tussen procoagulante markers (tissue factor positieve

microparticles, thrombomodulin, von Willebrand factor, PAP-complex, PAI-1, P-selectin, thrombospondin 1, tissue factor, cancer procoagulant, VEGF, thrombin generation, d-dimer) en het gebruik van bevacizumab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een toegenomen incidentie van trombose bij patienten met kanker. Trombose leidt tot morbiditeit en kan ook leiden tot mortaliteit. (overlijden aan longembolie). Naast de mogelijke directe mortaliteit voortvloeiend uit de trombose, hebben deze patienten een slechtere prognose. Er zijn duidelijke aanwijzingen dat de activeerde stollingscascade bij kanker patienten leidt tot een toename van tumor groei en angiogenese.

Doel van het onderzoek

Doel is het vinden van procoagulante markers welke voorspellen welke patienten sneller progressie van ziekte vertonen en bij welke patienten een veneus trombotisch event zal optreden.

Onderzoeksopzet

multicentrum prospectieve cohort studie

Bij de patienten zal regelmatig extra bloed worden afgenomen, gecombineerd met al geplande venapunctie.

Ook zal tumor weefsel, verkregen bij geplande operatie, onderzocht worden.

Inschatting van belasting en risico

De patient loopt geen extra risico. Ook de belasting is minimaal, aangezien de afname van extra bloedbuizen gecombineerd wordt met al geplande venapuncties en zodoende de patient niet extra geprikt hoeft te worden. het onderzoek van het tumorweefsel levert ook geen extr belasting aangezien dit weefsel verkregen wordt bij al geplande operatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

colorectaal carcinoom, elk mogelijk stadium, zonder nog eerdere behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

tweede primaire tumor, behoudens basaal cel carcinoom

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: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL27030.068.09
Ander register	nummer volgt binnen 4 weken op trialregister.nl