

Een prospectief onderzoek voor het vaststellen van de bruikbaarheid van PulmoPrint bij longkanker patiënten

Gepubliceerd: 04-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een studie ter vergelijking van de resultaten van het prognostische profiel getest op zowel bipten ten opzichte van chirurgisch resectie materiaal van dezelfde patiënt met niet kleincellig longcarcinoom

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PulmoPrint in bronchiaal biopsie materiaal

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: CTMM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Micro array, Niet kleincellig longcarcinoom, Prognostisch profiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kan het prognostische profiel worden uitgevoerd op bipten en is de genetische expressie in bipten vergelijkbaar met de expressie in chirurgische preparaten?

Secundaire uitkomstmaten

- Welk percentage van de bipten heeft te weinig (minder dan 30%) of geen tumor cellen na H&E kleuring?
- Welke correlatie is er tussen de resultaten van de bipten in vergelijking tot de chirurgische preparaten op basis van de micro array resultaten naast de IHC markers?
- Welk percentage van bipten is niet in overeenstemming met de resectie preparaten op basis van heterogeniteit binnen de tumor?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2008 is, met behulp van 5 Europese instituten in samenwerking met Agendia, een voorspellend genetisch profiel ontwikkeld voor niet kleincellige longtumoren. Het ontwikkelde voorspellende profiel, op basis van 72 genen, kan een vroeg stadium niet kleincellig longcarcinoom herkennen met een lage recidief kans binnen 3 jaar naar initiële diagnose. Voor volledige validatie van een prognostische test zijn aanvullende validatie studies noodzakelijk. Daarom en voor dagelijkse klinische toepassing is het van belang het profiel te kunnen bepalen niet alleen op resectie materiaal, maar ook op bronchoscopische bipten.

Doel van het onderzoek

Een studie ter vergelijking van de resultaten van het prognostische profiel getest op zowel bipten ten opzichte van chirurgisch resectie materiaal van dezelfde patiënt met niet kleincellig longcarcinoom

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie ter vergelijking van de resultaten van het prognostische profiel getest op zowel bipten(verkregen dmv bronchoscope, EUS of EBUS) ten opzichte van chirurgisch resectie materiaal van dezelfde patiënt met niet kleincellig longcarcinoom. Het doel is om 25 patiënten te includeren. De haalbaarheid zal geëvalueerd worden na de eerste 5 patiënten. Bij de eerste 5 patienten zullen per resectie preparaat 6 bipten afgenomen worden van verschillende locaties binnen de tumor. De intra tumorheterogeniteit kan zo geëvalueerd worden en het effect daarvan op de uitkomst van de micro array. Bij de daarop volgende 20 patienten zal zowel een pre-operatief als peroperatief bipt worden genomen.

Inschatting van belasting en risico

Bipten worden afgenomen tijdens routine onderzoek en behandeling waardoor de belasting voor de patiënt eenmalig en minimaal is.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

postbus 90203
1006 BE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

postbus 90203
1006 BE 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)

1. Patienten met stadium I of II niet klein cellig longcarcinoom, bij wie een resectie uitgevoerd zal worden
2. Alle histologische subtypen van niet klein cellig longcarcinoom
3. Verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere bestraling op betreffende tumor
2. Neo adjuvante therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type:

Verwachte 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	NL27970.031.09