

Lokale steroidhormoon serumconcentraties in het bekken vergeleken met de perifere serumconcentraties bij postmenopausale patienten met en zonder endometrium hyperplasie of endometrium carcinoom

Gepubliceerd: 15-06-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is; onderzoeken of er verschillen zijn tussen lokale en systemische serum steroidhormoon waarden bij postmenopausale patienten met endometrium hyperplasie, endometrium carcinoom en postmenopausale vrouwen zonder deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Steroidhormoon serumconcentraties in het bekken en systemisch

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

afwijkingen van het slijmvlies van de baarmoeder, endometriale afwijkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie & obstetrie
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium carcinoom, Endometrium hyperplasie, Postmenopausale vrouwen, Serumwaarden steroidhormonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De oestrogeen, progeteron en androgenen serumconcentraties zullen gemeten worden in de bloedsamples door gebruik te maken van gevalideerde standaard radioimmunoassay methoden in het klinisch chemisch lab van het MUMC.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerdere studies is bekend dat bloedstelling aan oestrogeen een belangrijke rol speelt bij de ontwikkeling van afwijkingen aan het endometrium. Chronische stimulatie van het endometrium door oestrogeen zorgt voor een toename in de proliferatie van klierbuizen, wat zal resulteren in de ontwikkeling van hyperplasie. Endometrium hyperplasie kan een voorloper stadium van endometriumcarcinoom zijn. De steroidhormonen die geproduceerd worden door de ovaria komen via de para-uterine vaten in de systemische circulatie terecht. Dit zou kunnen wijzen op een aparte oestrogeen omgeving rondom de uterus. Eerdere studies hebben aangetoond dat gedurende de folliculaire en luteale fase de estradiol concentraties in het bloed van de para-uterine vaten significant hoger is dan de concentraties in de systemische circulatie. Bij postmenopausale vrouwen is ook de progesteron concentratie lokaal en systemische verschillend. Verder is beschreven dat de concentraties androgenen in de veneuze plexus van

het overium in vergelijking met de systemische concentraties hoger is in postmenopausale vrouwen vergeleken met premenopausale vrouwen. In vetweefsel worden androgenen omgezet in oestrogenen, 40% van de incidentie van endometriumcarcinoom is dan ook gerelateerd aan overgewicht. De hypothese van deze studie is dat er mogelijk een veranderde lokale hormoonbalans rond de uterus bestaat bij vrouwen met endometrium hyperplasie en endometriumcarcinoom.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is; onderzoeken of er verschillen zijn tussen lokale en systemische serum steroidhormoon waarden bij postmenopausale patienten met endometrium hyperplasie, endometrium carcinoom en postmenopausale vrouwen zonder deze aandoeningen. Dit zal ons meer informatie geven over lokale steroidhormoon concentraties en de invloed hiervan op de ontwikkeling van afwijkingen aan het endometrium. Het tweede doel is om te kijken of er een relatie is met de Body Mass Index (BMI) van de patient.

Onderzoeksopzet

Het is een case-control studie met invasieve metingen. De inclusie van patienten zal plaats vinden tussen 01-05-2010 en 01-10-2010. De behandelend specialist zal de patient, die een abdominale hysterectomie met beiderzijdse oophorectomie ondergaat, informeren over de study. Dit zal de specialist doen door mondelinge informatie en via een speciale informatiefolder. De patient is vrij in zijn keuze om deel te nemen aan het onderzoek en de keuze zal dan ook geen invloed hebben op de behandeling die de patient ondergaat.

Wanneer een patient toestemd tot deelname aan de study zullen we 3 bloedsamples afnemen gedurende de operatie.

- 1) een sample van de vena infunibulopelvic
- 2) een sample van de vena para-uterina
- 3) een sample via het voor de operatie aangelegde infuus

De steroid waarden zullen worden vergeleken met de pathologische uitkomst. Er is geen reden voor follow-up van de patienten.

Inschatting van belasting en risico

Drie bloedsamples (2-3ml) zullen worden afgenomen gedurende algehele narcose. Er zijn geen extra risico's for patienten die in deze studie meedoen, gezien het feit dat de injectie plaats zich onder de plaats bevindt waar later de klip voor doorname zal worden geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ 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)

Alle postmenopausale vrouwen die een geplande abdominale hysterectomie ondergaan. En voldoen aan de volgende criteria:

- nog minimaal 1 ovaria hebben bij het begin van de studie
- akkoord gaan met de verzameling en opslag van de bloedsamples voor deze studie
- informed consent ondertekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die bekend zijn met afwijkingen in het steroid metabolisme
- Patienten die hormoon therapy ontvangen
- Patienten die niet in staat zijn tot informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
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

ID: 26460

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	In behandeling
CCMO	NL31494.068.10
OMON	NL-OMON26460