

Computer ondersteunde intensieve CEA meting bij follow-up van curatief behandelde patiënten met colorectaal carcinoom

Gepubliceerd: 31-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

- Het in opzet curatief behandelbare metastasen en recidieven van colorectaal kanker vergroten hieruit voortvloeiend- Het bepalen van een evidence-based richtlijn voor het gebruik van CEA in de follow-up van colorectaal carcinoom

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intensieve CEA meting bij follow-up van colorectaal carcinomen

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikkedarmkanker, endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW doelmatigheid subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CEA, colorectaal carcinoom, follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage curatief resectabele recidieven of metastasen in de onderzoeksgroep ten opzichte van de controlegroep. Dit percentage moet hoger liggen in de onderzoeksgroep dan in de controlegroep en stijgen met tenminste 15 % ten opzichte van de nu bekende percentages (het percentage in de controlegroep).

Secundaire uitkomstmaten

De overleving, ziektevrije overleving en recidiefvrije overleving per onderzoeksarm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CEA is een serum tumormarker gebruikt in follow-up voor het vroegtijdig opsporen van recidiverende ziekte of metastasen van colorectaal carcinomen. Indien metastasen of recidieven tijdig worden opgespoord is de kans groter dat zij curatief behandeld kunnen worden, en als ze curatief behandeld kunnen worden levert dat overlevingswinst op. De landelijke richtlijn voor het gebruiken en interpreteren van CEA is niet uniform en blijkt niet consistent te worden opgevolgd. Er bestaat behoefte om de follow-up van colorectaal carcinoom te optimaliseren, en aangezien CEA hiervoor een goedkope, beschikbare en sensitieve marker is kan wat betreft het CEA veel worden geoptimaliseerd.

Doel van het onderzoek

- Het in opzet curatief behandelbare metastasen en recidieven van colorectaal kanker vergroten

hieruit voortvloeiend

- Het bepalen van een evidence-based richtlijn voor het gebruik van CEA in de follow-up van colorectaal carcinoom

Onderzoeksopzet

Patienten die zijn geopereerd aan colorectaal carcinoom en hierna in follow-up terecht komen, wordt aangeboden om in een meer intensieve follow-up deel te nemen met meer frequente bepaling van het CEA en een stroomdiagram voor hoe te handelen bij verhoging van het CEA.

Er gaat een aantal ziekenhuizen meedoen.

Het moment van deelname van het ziekenhuis wordt gerandomiseerd. Totdat het ziekenhuis meedoet voert het dus de follow-up uit zoals gebruikelijk, en op het moment dat het ziekenhuis gaat meedoen gaan alle patienten indien informed consent is verkregen meedoen in het onderzoeks follow-up schema.

Inschatting van belasting en risico

In de intensieve follow-up schema wordt bij patienten om de 8 wk bloed geprikt. In de controlegroep is dit om de 12 wk. Dit brengt derhalve een minimaal risico van complicaties bij venapunctie met zich mee.

Daarbij hoeven patienten minder vaak op de polikliniek te komen, aangezien de CEA waarden in een computersysteem verschijnen en de arts afhankelijk van de uitslag de patient wil terugzien of kan mailen / brief sturen.

De extra belasting is voor patienten minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

TxNxM0, histologisch bevestigde colorectaal carcinoom
operatiedatum 01-01-2007 of later
>18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

fit voor metastastectomie indien nodig
dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31410.042.10