

Het Genetische Expressieprofiel van Late Stralenschade bij Patiënten met Prostaatkanker

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

In het voorgestelde onderzoek willen we onderzoeken welke genen mogelijk betrokken zijn bij late stralenschade. Voorts willen we nagaan of de variatie in het genetische expressie profiel in bestraalde lymfocyten ook samenhangt met de variatie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

herhaling Svensson-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

bijwerkingen, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF-Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genetisch expressie profiel, prostaatkanker, radiotherapie, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- genetisch expressie profiel
- questionnaire voor het objectiveren van late stralenschade

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Late stralingsschade is de belangrijkste beperking voor het verhogen van de bestralingsdosis bij patiënten met kanker. Het risico op late stralenschade kan voor een deel worden verklaard uit klinische factoren, zoals leeftijd, conditie van de patiënt, bestralingsdosis en *volume. Er zijn sterke aanwijzingen dat ook een genetisch aanleg bepalend is voor het ontwikkelen van complicaties. Waarschijnlijk wordt de variatie in ernst en aantal complicaties gestuurd door de variatie in de activiteit van een groot aantal genen die betrokken zijn bij het behoud en herstel van de cel na bestraling. Met de DNA microarray techniek kan men de verhoogde of verlaagde activiteit van een groot aantal genen gelijktijdig meten.

Doel van het onderzoek

In het voorgestelde onderzoek willen we onderzoeken welke genen mogelijk betrokken zijn bij late stralenschade. Voorts willen we nagaan of de variatie in het genetische expressie profiel in bestraalde lymfocyten ook samenhangt met de variatie in ernst en aantal late stralenreacties.

Onderzoeksopzet

Bij 40 mannen die minstens twee jaar geleden curatief bestraald zijn wegens prostaatkanker zal na toestemming eenmalig 40 ml bloed worden afgenomen voor genetische expressie in lymfocyten (voor en na ex vivo bestraling) en voor typering van chromosomale afwijkingen. Vergeleken worden 20 mannen zonder

bijwerkingen (non-responders) met 20 mannen met forse (graad 3-4) late stralenschade van de darm of blaas.

Inschatting van belasting en risico

Het bloed zal bij voorkeur worden afgenomen bij een reguliere poliklinische controle. Meestal zal dat om praktische redenen niet gecombineerd kunnen worden en zal de patiënt gevraagd worden om naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

volwassen mannen die minstens 2 jaar tevoren curatief bestraald werden wegens prostaatkanker en vrij zijn van tumor; twee groepen worden geselecteerd: patiënten met ernstige late bijwerkingen (SOMA graad 3-4) en patiënten zonder noemenswaardige bijwerkingen (graad 0-1).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die een prostatectomie of brachytherapie kregen,
- patiënten met ernstige lichamelijke of geestelijke beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30056.018.09