

Biomarkers Angiogenese Niercelcarcinoom en Neuro-endocriene Tumoren.

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepalen van concentraties catecholamines in trombocyten bij patiënten met heldercellig niercelcarcinoom en laaggradige neuro-endocriene tumoren. Vergelijken van deze concentraties met de concentraties catecholamines in gezonde controles. Analyseren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers Angiogenese Niercelcarcinoom en NET.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

heldercellig niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiogenese, Biomarkers, Neuro-endocriene Tumoren, Niercelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in concentraties DA en 5-HT in trombocyten van patiënten met heldercellig niercelcarcinoom en gezonde controles en patiënten met laaggradige neuro-endocriene tumoren en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in concentraties DA en 5-HT in trombocyten in patiënten met heldercellig niercelcarcinoom en laaggradige neuro-endocriene tumoren voor de start van een behandelcyclus en tijdens een behandelcyclus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niercelcarcinomen en neuro-endocriene tumoren zijn voor hun groei sterk afhankelijk van angiogenese. Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) heeft een direct stimulerende rol op de angiogenese en er zijn aanwijzingen dat catecholamines een regulerende rol hebben. Serotonine (5-HT) lijkt simulerend te werken op de angiogenese. Van dopamine (DA) is het netto-effect niet bekend; enerzijds lijkt er een angiogenese stimulerende werking te zijn via de DA receptor D1, anderzijds een inhiberende werking via de DA receptor D2. Deze catecholamines worden opgeslagen in de granules van trombocyten. Onze hypothese is dat concentraties catecholamines in de trombocyten van patiënten verschillen van die in trombocyten van gezonde controles.

Angiogeneseremmers en mTOR remmers zijn standaard behandelingen bij patiënten met niercelcarcinoom, en het is de verwachting dat dit op korte termijn ook de standaard behandeling gaat worden bij patiënten met neuro-endocriene tumoren. Omdat deze medicatie direct of indirect aangrijpt op de angiogenese, willen wij onderzoeken of de concentratie DA en 5-HT in trombocyten van patiënten verschilt voor de start van een behandelcyclus en tijdens een behandelcyclus.

Doel van het onderzoek

Bepalen van concentraties catecholamines in trombocyten bij patiënten met heldercellig niercelcarcinoom en laaggradige neuro-endocriene tumoren. Vergelijken van deze concentraties met de concentraties catecholamines in gezonde controles. Analyseren van concentraties catecholamines in trombocyten van patiënten met heldercellig niercelcarcinoom en laaggradige neuro-endocriene tumoren voor de start van een behandelcyclus en tijdens een behandelcyclus.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een crossectioneel onderzoek. Bij 20 patiënten met niercelcarcinoom en 20 patiënten met een neuro-endocriene tumor zal tweemaal 10 mL bloed afgenomen worden; één keer voor de start van een behandelcyclus en één keer tijdens een behandelcyclus met een angiogenese remmer of mTOR remmer. Dit zal gebruikt worden voor isolatie van trombocyten en het meten van catecholamine concentraties in deze trombocyten. De concentraties catecholamines in trombocyten van gezonde controles zijn reeds bekend.

Inschatting van belasting en risico

Om de bloedafname voor patiënten zo weinig mogelijk hinder op te laten leveren, wordt het bloed afgenomen tijdens routinecontrole wanneer bloed wordt afgenomen voor standaard bepalingen in het kader van de follow-up, wanneer de patiënten op de polikliniek komen. De gebruikte methodes zijn minimaal invasief en er zijn geen ernstige bijwerkingen bekend bij de beschreven studieprocedure. Wij hopen dat dit onderzoek in de toekomst kan bijdragen om de controle op effectiviteit van de behandeling en de behandeling zelf te verbeteren, door de concentraties catecholamines als biomarkers te gebruiken voor het al dan niet aanslaan van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001

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. Leeftijd van 18 jaar of ouder
2. Patiënten met een gemastaseerd heldercellig niercelcarcinoom of een gemastaseerde laaggradige neuro-endocriene tumor
3. Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die L-dopa of SSRI's gebruiken
2. Patiënten met een tweede primaire maligniteit

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-07-2011
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2011
Soort: Eerste indiening
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	NL35885.042.11