

Biobank voor het ontwikkelen van screening markers voor colorectale neoplasma.

Translationeel onderzoek in colorectaal kanker en adenomen.

Gepubliceerd: 06-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Implementatie van een biobank infrastructuur om het ontwikkelen en optimaliseren van screeningsmarkers voor CRC te faciliteren. Nieuwe biomarkers worden vergeleken met huidige ontlastingstests, i.e. FIT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biobank voor ontwikkelen van screeningmarkers voor colorectale neoplasma

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Darmkanker. Grote poliepen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM project DeCoDe (Decrease Colorectal Cancer Death)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobank, Colorectale neoplasma, Screeningsmarker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verzamelen van ontlasting voor het ontwikkelen en optimaliseren van nieuwe biomarkers voor colorectaal carcinoom. Ontwikkelen van een ontlastingtest met een (panel van) biomarker(s).
- Eindpunten voor de evaluatie van screeningsmarkers: aanwezigheid van CRC en advanced adenoma's.

De volgende test karakteristieken worden gebruikt als primaire uitkomstmaten voor de verschillende biomarkers:

- Sensitiviteit
- Specificiteit
- Positief voorspellende waarde
- Negatief voorspellende waarde

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit en stabiliteit van het verzamelde lichaamsmateriaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal kanker (crc) is een van de drie maligniteiten met de hoogste incidentie en mortaliteit in de geïndustrialiseerde wereld. Een bevolkings (screenings) onderzoek is zeer waarschijnlijk de beste manier om crc gerelateerde mortaliteit te reduceren. Screening middels de guaiac-based faecale occult bloed test heeft bewezen de mortaliteit te verminderen. Er is aangetoond dat de faecale immunochemische test (FIT) beter presteert dan de g-FOBT. Echter ook de FIT is nog suboptimaal.

Recente studies naar de detectie van tumor specifiek (gemethyleerd) DNA en eiwitten in de ontlasting laten veelbelovende resultaten zien. Echter, vertaling van deze bevindingen naar de dagelijks praktijk wordt beperkt door de kleine aantallen die voorhanden zijn en het ontbreken van prospectieve studies.

Doel van het onderzoek

Implementatie van een biobank infrastructuur om het ontwikkelen en optimaliseren van screeningsmarkers voor CRC te faciliteren. Nieuwe biomarkers worden vergeleken met huidige ontlastingtests, i.e. FIT.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is het eenmalig thuis verzamelen van de ontlasting.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1007 MB Amsterdam

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 personen van 40 jaar of ouder, die een coloscopie zullen ondergaan, worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Personen bij wie colorectaalcarcinoom of een advanced adenoma gevonden wordt tijdens de coloscopie, zullen als 'cases' worden geïnccludeerd. Personen zonder CRC of een advanced adenoma worden als controles geïnccludeerd. Alle deelnemende personen moeten wilsbekwaam zijn. Alle proefpersonen moeten de Nederlandse taal beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen jonger dan 40 jaar
- Geen informed consent
- Personen met IBD/sigmoidoscopie of coloscopie vier weken voor deelname/Extenden hemicolectomie/colostoma
- Personen die chemotherapie hebben ondergaan drie weken voor deelname
- Gehospitaliseerde personen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-07-2012
Aantal proefpersonen:	3500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

CCMO

ID

NL38872.094.11