

Evaluatie van sputumtest voor diagnostiek van longkanker

Gepubliceerd: 26-11-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Doel: Het team Thunnissen-Heideman-Smit en overige collegae van VUmc te Amsterdam en van samenwerkende ziekenhuizen willen in dit project de klinische waarde van moleculaire sputum analyse voor de diagnose van longkanker bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longkanker sputumtest

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker; longka

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analyse, DNA, longkanker, sputum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

A) bepalen van effect van verlengde sputum bemonstering op sensitiviteit voor diagnose van longkanker;

B) bepalen van klinische sensitiviteit en specificiteit van een moleculaire sputumtest voor de diagnose van longkanker; vergelijken klinische sensitiviteit moleculaire test met cytologisch onderzoek;

C) de klinische sensitiviteit en specificiteit van een moleculaire sputumtest voor de vroegdiagnose van longkanker

Secundaire uitkomstmaten

Uitademingslucht analyse wordt in deelpopulatie (AMC) verricht en uitkomsten met overige parameters vergeleken.

Moleculaire markers worden bij patiënten VUmc ook in bloed bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Longkanker is de meest voorkomende fatale soort kanker in de westerse wereld. De 5 jaars overleving is gemiddeld 12%. De vraag of preventie door vroegdetectie (HRCT, NELSON studie) leidt tot reductie van de mortaliteit is nog niet beantwoord. Nadelen van de HRCT-scan is echter dat deze methodiek zeer kostbaar is en een lage specificiteit heeft. Om personen met hoog risico te identificeren, zou gebruik kunnen worden gemaakt van moleculair onderzoek op sputum. In het huidige project wordt de klinische waarde van deze moleculaire test nader uitgewerkt.

Doel van het onderzoek

Doel: Het team Thunnissen-Heideman-Smit en overige collegae van VUmc te Amsterdam en van samenwerkende ziekenhuizen willen in dit project de klinische waarde van moleculaire sputum analyse voor de diagnose van longkanker bepalen.

Onderzoeksopzet

Opzet: In een populatie met verhoogd risico op longkanker (COPD) in vergelijking met longkanker patiënten met symptomen zal sputum verzameld worden gedurende 3 maal 3 dagen. Een bemonstering is dan 3 dagen *pooled* sputum. Patiënten worden bij bezoek polikliniek gevraagd mee te doen en krijgen eventueel formulieren mee naar huis. Deelname houdt in thuis sputum verzamelen en per post opsturen naar centraal laboratorium voor verdere analyse. Vervolgens zal *blind* moleculaire en cytologische analyse zal uitgevoerd worden.

A) sputum van 1, 2 en 3 monsters na respectievelijk 3, 6 of 9 dagen, zal geanalyseerd worden om te onderzoeken of langere bemonstering een hogere sensitiviteit oplevert.

B) Vergelijking zal opleveren of met moleculaire merkers een veel hogere sensitiviteit voor longkanker op sputum te behalen is, dan met het huidige gebruikelijke cytologische sputumonderzoek.

C) de moleculaire sputumtest zal ook uitgevoerd worden bij een populatie met een hoog risico op longkanker maar die nog geen symptomen hebben. Dit materiaal is reeds verzameld in kader van Nelson studie.

Inschatting van belasting en risico

Inschatting risico/belasting. Het risico voor de patiënten wordt als nihil beschouwd. De belasting is gering en bestaat uit bemonsteren van sputum en verzamelbox in de brievenbus stoppen, en voor deelpopulatie uitademen in apparaat bij bezoek (poli)kliniek.

Venepunctie voor subpopulatie Vumc: bepaling moleculaire markers ook in bloed.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boeleaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boeleaan 1117
1081 HV 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)

patiënten met verdenking op long kanker
patiënten met progressie van longkanker na behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Amendement
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	NL22206.029.08