

De rol van miRNA's in de biologie van Barrett's slokdarm

Gepubliceerd: 08-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het genereren van miRNA profielen van patiëntmateriaal (weefsel bipten en bloed). Het secundaire doel bestaat uit het vergelijken van miRNA profielen van de verschillende patiëntengroepen. Hierdoor zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasma maag-darmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van miRNA's in de biologie van Barrett's slokdarm

Aandoening

- Benigne neoplasma maag-darmstelsel
- Maag-darmstelselneoplasma maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett's slokdarm, litteken-slijmvlies in de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenocarcinoom van de slokdarm, Barrett's slokdarm, miRNA's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel bestaat uit het genereren van genoom-brede miRNA profielen van patiëntmateriaal (weefsel en bloed).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel bestaat uit het vergelijken van de miRNA profielen van de verschillende onderzoeksgroepen om de rol van miRNAs in het ontstaan en de maligne progressie van Barrett's slokdarm te onderzoeken

(Zie onderzoeksprotocol p 13 voor een uitgebreidere beschrijving van de secundaire doelen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett's slokdarm is een metaplasie die in een minderheid van patiënten met langdurig refluxlijden ontstaat. Niet-dysplastisch Barrett's slokdarm kan zich ontwikkelen uit ontstoken plaveiselepitheel van de slokdarm en zich verder ontwikkelen richting een laaggradige dysplasie, hooggradige dysplasie en uiteindelijk tot een adenocarcinoom van de slokdarm. Echter, van alle Barrett's slokdarm patiënten zal maar een kleine minderheid ooit een adenocarcinoom van de slokdarm ontwikkelen.

Doordat het ontstaan en de maligne progressie van Barrett's slokdarm onvoldoende begrepen zijn is er op dit moment geen efficiënte risico-stratificatie methode voor patiënten die een risico hebben op maligne progressie van hun Barrett's slokdarm. MicroRNAs (miRNAs) zijn kleine regulatoire RNA moleculen waarvan is aangetoond dat ze betrokken zijn bij differentiatie en carcinogenese. Op dit moment is er weinig bekend over de rol

van miRNAs in het ontstaan en de maligne progressie van Barrett's slokdarm, en deze studie is ontworpen om dit te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het genereren van miRNA profielen van patiëntmateriaal (weefsel biopten en bloed).

Het secundaire doel bestaat uit het vergelijken van miRNA profielen van de verschillende patiëntengroepen. Hierdoor zullen verschillen in de expressie van miRNAs naar voren komen, welke mogelijk een rol spelen bij het ontstaan en de maligne progressie van Barrett's slokdarm.

Onderzoekopzet

De studie is ontworpen als een patiënt-controle onderzoek (case-control), welke zal bestaan uit vijf onderzoeksgroepen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers zal bestaan uit additionele biopten welke tijdens de oesofago-gastro-duodenale endoscopie genomen zullen worden en uit het afnemen van een buisje bloed. Omdat er om klinische redenen al een oesofago-gastro-duodenale endoscopie verricht wordt hoeven de patiënten geen extra scopie te ondergaan of vaker naar het ziekenhuis te komen. Het aantal additionele biopten per patiënt zal ongeveer zes zijn (plaveicelepitheel, niet-dysplastisch Barrett's slokdarm, hooggradige dysplasie van Barrett's slokdarm, alle biopten in tweevoud).

Er zijn geen significante risico's verbonden aan het nemen van biopten uit de slokdarmwand. Ernstig nabloeden of een slokdarmperforatie zijn potentiële ernstige complicaties, maar komen zeer zelden voor. Het lage risico van het nemen van additionele biopten weegt niet op tegen de kennis en inzicht die met deze studie opgedaan kan worden met betrekking tot de preventie en screening van patiënten met Barrett's slokdarm.

Het afnemen van bloed is een routinematige handeling en niet verbonden aan ernstige complicaties bij patiënten wiens gezondheid een oesofago-gastro-duodenale endoscopie toelaat. Er kan zich een lokaal hematoom vormen, maar deze zal zonder verdere behandeling binnen enkele dagen oplossen. De potentiële deelnemers zullen een korte vragenlijst (1/2 A4) met de informatiebrief meegezonden krijgen. De vragenlijst zal bestaan uit twee vragen, betreffende roken en medicijngebruik.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Selectiecriteria voor de groep van patiënten met adenocarcinoom stadium >1A van de slokdarm:

- Patiënten ouder dan 18 jaar met adenocarcinoom van de slokdarm met een stadium 1B of hoger welke een geplande oesofago-gastro-duodenale endoscopie zullen ondergaan.

Selectiecriteria voor de groep van patiënten met hooggradige dysplasie of adenocarcinoom van de slokdarm:

- Patiënten ouder dan 18 jaar met Barrett's slokdarm en/of adenocarcinoom van de slokdarm tot en met stadium 1A (vastgesteld op basis van een eerdere histologische biopsie) welke een geplande oesofago-gastro-duodenale endoscopie zullen ondergaan.

Selectiecriteria voor de groep van patiënten met Barrett's slokdarm maar zonder dysplasie:

- Patiënten ouder dan 18 jaar die al een lange tijd bekend zijn met Barrett's slokdarm zonder

dysplasie en die hiervoor regelmatig onder controle zijn. Gedurende de controles hebben deze patiënten geen tekenen van maligne progressie laten zien.

Selectiecriteria voor de groep met refluxlijden:

- Patiënten ouder dan 18 jaar bij wie de aanwezigheid van refluxlijden is vastgesteld d.m.v. een oesofago-gastro-duodenale endoscopie

Selectiecriteria voor de controlegroep:

- Patiënten ouder dan 18 jaar bij wie de aanwezigheid van Barrett's slokdarm of refluxlijden is uitgesloten d.m.v. een oesofago-gastro-duodenale endoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar
- Patiënten bij wie een oesofago-gastro-duodenale endoscopie om medische redenen niet mogelijk of wenselijk is.
- Patiënten bij wie het niet mogelijk blijkt om bipten te verkrijgen. Hier kunnen verschillende redenen voor zijn. De beoordeling hiervan wordt gemaakt door de arts die de endoscopie uitvoert.
- Voor de groep met refluxlijden: patiënten bij wie sprake is van een Barrett's slokdarm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2013

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	NL36064.042.11