

Wetenschappelijk onderzoek naar het risico op en daarbij behorende risicofactoren van uitzaaiingen van het plaveiselcelcarcinoom bij orgaan transplantatie patiënten

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe groot de kans daadwerkelijk is op het ontwikkelen van uitzaaiingen van een plaveiselcelcarcinoom bij transplantatiepatiënten en wat hiervoor mogelijke risicofactoren zijn zoals medicijngebruik of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOPE-ITSCC metastases studie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Huidkanker, plaveiselcel carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huidkanker, orgaan transplantatie patiënten, uitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met uitzaaiingen na 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Risicofactoren voor uitzaaiingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidkanker is de meest voorkomende vorm van kanker en komt vaker voor bij transplantatiepatiënten in vergelijking met de algemene bevolking. Het gaat hierbij met name om het plaveiselcelcarcinoom (zie folder plaveiselcelcarcinoom die we u zullen meegeven). Het plaveiselcelcarcinoom heeft gemiddeld een kleine kans van minder dan 5% op uitzaaiing, ook wel metastasering genoemd. Dit risico is afhankelijk van de grootte, locatie en groeiwijze van de tumor. Wanneer dit gebeurt, openbaart de uitzaaiing zich meestal als eerste in de lymfeklieren. Er wordt gedacht dat de kans op metastasering van een plaveiselcelcarcinoom hoger is bij transplantatiepatiënten, omdat zij medicijnen gebruiken die het immuunsysteem onderdrukken en vanwege het grotere aantal plaveiselcelcarcinomen waardoor het risico zich kan opstapelen. Echter dit is nog onvoldoende onderzocht en is misschien wel niet waar. In de praktijk hebben wij namelijk de indruk dat het risico op uitzaaiing bij transplantatiepatiënten niet groter is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe groot de kans daadwerkelijk is op het ontwikkelen van uitzaaiingen van een plaveiselcelcarcinoom bij transplantatiepatiënten en wat hiervoor mogelijke risicofactoren zijn zoals medicijngebruik of het aantal tumoren dat iemand ontwikkelt, naast al bekend

risicofactoren als grootte, locatie en groeiwijze van de tumor.

Onderzoeksopzet

Het betreft een studie waaraan meerdere ziekenhuizen in Europa en de Verenigde Staten meedoen en waarbij uitsluitend transplantatiepatiënten worden gevraagd om deel te nemen. Indien er een stukje huid (biopt) of een verdachte plek wordt weggehaald voor histologisch onderzoek (onder de microscoop) met de verdenking op een plaveiselcelcarcinoom, zal er door de arts/verpleegkundige samen met de patiënt een korte vragenlijst worden ingevuld. Indien het onderzoek onder de microscoop daadwerkelijk een plaveiselcelcarcinoom laat zien, zullen bij volgende bezoeken aan de poli bij de patiënt de lymfeklieren in het hoofdhalshals gebied, de oksel en de liezen gevoeld worden en wordt de uitkomst hiervan vastgelegd. Als het nodig is om aanvullende diagnostiek (bijvoorbeeld een echografie) te verrichten zal dit ook worden vastgelegd in een database. Mocht de patiënt tijdens de vervolgbezoeken weer een nieuwe huidlaesie hebben ontwikkeld die verdacht is voor een plaveiselcelcarcinoom en waarvan een biopt wordt genomen of deze in zijn geheel wordt verwijderd, dan zal wederom een korte vragenlijst worden ingevuld. Twee jaar lang zullen de gegevens worden bijgehouden. Het is mogelijk dat deze periode wordt verlengd, De patiënt zal hier dan mondeling van op de hoogte worden gesteld.

Inschatting van belasting en risico

10 minuten extra tijd voor invullen vragenlijst, verder geen extra belasting.
Geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Orgaan transplantatie patiënten.

Histologisch bevestigd cutaan invasief plaveiselcelcarcinoom bij inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-05-2013
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL40957.058.12