

Genetische risikofactoren van Barrett's slokdarm

Gepubliceerd: 22-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

bepalen van genetische markers die voorspellen welke mensen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van BE of EAC

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GWAS Barrett's ziekte

Aandoening

- Benigne neoplasma maag-darmstelsel

Synoniemen aandoening

abnorme cellen in het onderste deel van de slokdarm, Barrett's slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie van Terragooi Wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's slokdarm, genetische risikofactoren, GWAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bloed van BE patienten zal op de aanwezigheid van genetische variaties worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Lengde van de BE, complicatie*s van de BE, Lengde, gewicht, medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett-oesofagus is in Nederland een vrij algemeen voorkomende aandoening van de distale oesofagus, waarbij het normaal aanwezige plaveiselepitheel is vervangen door intestinaal-type cilindrisch (Barrett-) epitheel.

Barrett-oesofagus wordt beschouwd als een complicatie van gastro-oesofageale reflux ziekte (afgekort als GERD). GERD is een van de meest voorkomende aandoeningen in de westerse wereld. 10 % van de mensen in de westerse wereld heeft dagelijks GERD-gerelateerde klachten waarvan een aantal van deze mensen een Barrett-oesofagus ontwikkelt.

Barrett-oesofagus komt in sommige families in een verhoogde frequentie voor. Tevens wordt bij ouders en kinderen van patiënten met Barrett-oesofagus veel vaker GERD vastgesteld dan bij ouders en familie van hun partners. Dit zijn aanwijzingen dat het ontstaan van Barrett-epitheel mede door genetische aanleg wordt bepaald.

In de loop van de tijd kunnen in Barrett-epitheel dysplastische veranderingen ontstaan, die kunnen leiden tot de vorming van een invasief carcinoom. Het oesofaguscarcinoom heeft een slechte prognose; ongeveer 15% van de patiënten is 5 jaar na de diagnose nog in leven.

Doel van het onderzoek

bepalen van genetische markers die voorspellen welke mensen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van BE of EAC

Onderzoekopzet

Voor deze studie zullen patiënten worden geïncludeerd die in de 2 bovengenoemde ziekenhuizen bekend zijn met BE slokdarm. Deze patiënten zullen schriftelijk

worden benaderd over de studie (krijgen patiënteninformatie en toestemmingsformulier toegestuurd). Indien patiënten na 14 dagen niet gereageerd hebben, zullen ze een reminder brief krijgen. Patiënten die beslissen om deel te nemen aan de studie en het toestemmingsformulier hebben ondertekend, zullen worden gevraagd om voor de afname van één buisje bloed eenmalig naar het ziekenhuis (Kennemer Gasthuis of Tergooiziekenhuizen) te komen. Per patiënt zal eenmalig 5ml volbloed (1 buisje EDTA) worden afgenomen waaruit DNA zal worden geïsoleerd. Door middel van PCR-technieken zal dit op de aanwezigheid van genetische variaties worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Door middel van het aanprikken van een ader in de arm wordt een buisje met bloed afgenomen. Hierbij kan een klein bloedinkje ontstaan. Dit kan soms een stijf en pijnlijk gevoel geven wat na drie dagen is verdwenen. De blauwe plek kan soms nog 1-2 weken zichtbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
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)

Patienten met Barrett's slokdarm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten zonder histologisch nagewezen BE

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2012

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL42494.078.12