

Ontdekken van tumormarkers middels bloedplaatjes proteomics

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel het kwantificeren van het bloedplaatjes proteoom in gezonde vrijwilligers en patiënten met long- en pancreascarcinoom vóór en na chirurgische verwijdering van de tumor. Door middel van proteomics worden potentiële (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedplaatjes tumormarkers

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Mozaiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiogenese, Bloedplaatjes, Kanker, Proteomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabel is het verschil in bloedplaatjes proteoom voor en na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedplaatjes zijn voornamelijk bekend om hun rol in bloedstolling. Echter, recent onderzoek laat zien dat deze kleine cellen een belangrijke rol kunnen spelen in tumorgroei.

Tumorgroei is afhankelijk van de aanleg van bloedvaten; dit proces (angiogenese) wordt gestimuleerd door groeifactoren. Diverse studies tonen aan dat bloedplaatjes grote hoeveelheden pro- en antiangiogene groeifactoren uit het bloed opnemen en transporteren door de bloedbaan. Daarna zouden bloedplaatjes zich binnen in een tumor aan de wand van bloedvaten kunnen hechten, daar geactiveerd raken en vervolgens hun inhoud kunnen afgeven. Hierdoor zijn ze theoretisch in staat het proces van angiogenese en dus de tumorgroei te bevorderen. In vivo experimenten met muizen laten zien dat bloedplaatjes proteoom tijdens de vroege stadium van tumorgroei al veranderd terwijl er geen veranderingen in plasma waarneembaar zijn.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel het kwantificeren van het bloedplaatjes proteoom in gezonde vrijwilligers en patiënten met long- en pancreascarcinoom vóór en na chirurgische verwijdering van de tumor. Door middel van proteomics worden potentiële (angiogene)-tumormarkers geïdentificeerd. De geïdentificeerde (angiogene) markers zullen vervolgens met ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) bevestigd worden in de bloedplaatjes en bloedplaatjes vrij plasma van ca.150 patiënten die reeds geïnccludeerd worden voor een andere studie (*eTA-studie onderzoeksproject nr. 114117).

Onderzoeksopzet

In dit observationeel onderzoek word bij gezonde vrijwilligers en patienten met long en pancreascarcinoom 20ml bloed afgenomen voor en na de operatie.

Het afgenomen bloed wordt direct verwerkt. Uit 10 ml van het bloed wordt door middel van twee centrifuge stappen bloedplaatjespellet en bloedplaatjes-vrij plasma geïsoleerd, waarna de monsters worden bevroren en opgeslagen voor verdere analyse. De resterende 10ml zal gebruikt worden om door middel van proteomics potentiële (angiogene)-tumormarkers te identificeren. De geïdentificeerde (angiogene) markers zullen vervolgens met ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) bevestigd worden in de bloedplaatjes en plasma van ca.150 patienten die al reeds geïnccludeerd worden voor een andere studie (*eTA-studie onderzoeksproject nr. 114117)

De verkregen data zullen vervolgens gerelateerd worden aan tumorgroei, reactie op therapie, complicaties en de prognose van deze patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt getracht de belasting en risico's voor de patienten tot een minimaal te beperken.

De eerste bloedafname vind plaats tijdens de reguliere bloedafname; hierdoor hoeft de patiënt niet extra geprikt te worden. Voor de tweede bloedafname zal de patient wel extra geprikt moeten worden. Om extra handelingen door de patiënten te minimaliseren, zullen de patiënten de mogelijkheid krijgen om thuis bloed af te geven. In dit geval zal de arts-onderzoeker na een afspraak te hebben gemaakt, de patiënten thuis bezoeken waar vervolgens 20ml bloed zal worden afgenomen. Patiënten kunnen ook ervoor kiezen om naar het ziekenhuis te komen om bloed te geven.

Risico's zijn hetzelfde als bij reguliere bloedafname. De bloedafname kan de aanleiding zijn van pijn, een blauwe plek of een bloeduitstorting. Voor zover bekend zijn er aan dit onderzoek geen andere nadelen of risico*s verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 H5.356
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 H5.356

Maastricht 6200 MD

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 primaire long- en pancreascarcinoom die in aanmerking komen voor chirurgische behandeling
- Leeftijd > 18 jaar
- Histologisch bewezen adenocarcinoom
- Hb > 5.6 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van middelen die bloedplaatjesfunctie kunnen beïnvloeden gedurende de twee weken voor de bloedafname
- Patiënten met genetisch bloedplaatjes disfunctie
- Bloed- of bloedplaatjestransfusie gedurende de twee weken voor de bloedafname
- Inflammatoire ziekten of actieve ontsteking
- Niet genezende wonden, ulcera of fracturen
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Interferentie met andere al lopende onderzoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2014
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL46605.068.13