

Logistiek verzameling van circulerende tumorcellen in perifeer bloed collectie bij patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker.

Gepubliceerd: 16-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze prospectieve observationele studie is het evalueren van de resultaten van de CTC opbrengst door DC01 en DC02. Deze resultaten worden vergeleken en geanalyseerd. Dit om de detectiemethode te kunnen bepalen voor een volgend klinisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Logistiek verzameling CTCs bij prostaatkanker patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Metastasen

Synoniemen aandoening

uitgezaaide prostaatkanker

Aandoening

gemetastaseerd prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerende tumorcellen (CTCs), Gemetastaseerd prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de aantallen CTCs als opbrengst van Detektor01 en Detektor02

Secundaire uitkomstmaten

NVT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is een van de meest voorkomende kanker bij mannen in Europa. Nauwkeurige tumor staging is essentieel voor de therapie keuze en prognostische classificatie. Recente technologische ontwikkelingen maken de detectie en karakterisering van circulerende tumorcellen (CTC) in het perifere bloed mogelijk. Circulerende tumorcellen worden gezien als surrogaatmarkers om metastases en tumorload te kwantificeren. De isolatie van CTCs uit het perifere bloed van patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker wordt daarbij steeds belangrijker.

De afgelopen tien jaar werden verschillende in vitro en ex vivo detectiemethoden gebruikt voor de detectie van de zeldzame CTCs in het perifere bloed, echter in vitro en ex vivo detectiemethoden worden beperkt door het verkregen bloedvolume of omdat de detectiemethode simpelweg een grotere hoeveelheid bloed niet kan verwerken. Dit maakt deze technieken weinig sensitief.

In vivo isolatie van CTCs uit perifere bloed biedt uitkomst. Wij zullen onderzoeken welke van de twee detectoren de meeste CTCs oplevert. Hiertoe zullen twee gladde naalden (detectoren) na elkaar gedurende 30 minuten in de elleboogsader worden ingebracht. Hierna zal het aantal gevangen CTCs worden geanalyseerd en geteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve observationele studie is het evalueren van de resultaten van de CTC opbrengst door DC01 en DC02. Deze resultaten worden vergeleken en geanalyseerd. Dit om de detectiemethode te kunnen bepalen voor een volgend klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie onder patiënten met een klinische diagnose van gemetastaseerde prostaat carcinoom. Patiënten zullen geworven worden door de behandelend arts tijdens poliklinisch bezoek van de afdelingen urologie of medische oncologie van het LUMC.

De patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen zullen PIF moeten ondertekenen, waarin de procedure wordt uitgelegd. CTC zullen worden verzameld door middel van het achtereenvolgens inbrengen van de twee type naalden (DC01 en DC02) in de zelfde canule. De patiënt krijgt tussen het inbrengen van de eerste en de tweede naald de tijd om de arm bewegen. Na de procedure zal de opbrengst van beide naalden worden geanalyseerd .

Inschatting van belasting en risico

De voordelen voor toekomstige patiënten wegen op tegen de belasting van de proefpersonen door het verzamelen van de CTC. Belasting van de proefpersonen bestaat uit het verzamelen van CTC gedurende 2x 30 minuten waarbij de patiënt zo min mogelijk de arm mag bewegen. Na afloop van het onderzoek is het mogelijk dat de patiënt een hematoom overhoudt aan de venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

Mannen ouder dan 18 jaar
Uitgezaaide prostaatkanker met een PSA >5ug/L
Patienten moeten schriftelijk toestemming geven (PIF ondertekenen tezamen met arts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2014
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Detektor CANCER01 en Detektor CANCER02
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL48310.058.14