

Ontdekken van biomarkers voor cervicale neoplasieën door middel van opstellen van genoom-brede genexpressie profielen

Gepubliceerd: 24-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het ontdekken van moleculaire veranderingen, geassocieerd met cervicale tumorigenesis, die gebruikt kunnen worden als biomarker voor verbeteren van vroege detectie van cervixcarcinoom en CIN laesies en differentiatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genexpressie profiling in cervicale neoplasieën

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

(voorstadium) baarmoederhalskanker, cervicale neoplasieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Voorgaand onderzoek op hetzelfde

vakgebied

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, cervicale neoplasieën, cervixcarcinoom, genexpressie profiling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is het genoom-brede expressieprofiel van de verschillende weefsels. In groepen van CIN laesies, cervixcarcinoom en normaal cervixweefsel zal dan gekeken worden naar expressieprofiel.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervixcarcinoom is de vierde meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen wereldwijd en is ook de vierde meest voorkomende oorzaak van overlijden aan kanker bij vrouwen wereldwijd. Invasief cervixcarcinoom wordt voorafgegaan door een voorstadium van cervicale intraepitheliale neoplasie. De introductie van populatie-brede screening voor cervixcarcinoom heeft gezorgd voor verlaagde incidentie en mortaliteit ten gevolge van cervixcarcinoom, door vroege ontdekking van CIN laesies, gevolgd door behandeling van de laesie.

Screening and triage-opties zijn de Papanicolaou (Pap) smear, gebaseerd op cytologische sampling van de cervix en high-risk human papillomavirus (HPV) testen. Om mortaliteit en morbiditeit, ten gevolge van cervicale neoplasieën, verder te verlagen zijn nieuwe strategieën nodig om CIN laesies vroeger en beter te ontdekken voordat ze ontwikkelen tot cervixcarcinoom.

De tumorigenesis van cervixcarcinoom is een complex proces en omvat verschillende genetische aanpassingen. Er is maar weinig bekend over de verschillen op genoom-niveau tussen normale cervix, CIN laesies en invasief cervixcarcinoom. Genexpressie profiling is een middel om markers die geassocieerd zijn met ziekte te ontdekken. RNA-gebaseerde analyses van genexpressie hebben geleid tot de identificatie van grote groepen

gedisreguleerde genen in verschillende typen kanker in mensen, echter er zijn weinig studies naar cervixcarcinoom uitgevoerd.

Voorgaand onderzoek toont dat de stabiliteit van RNA voor genexpressie profielen haalbaar is door het gebruik van cervixweefsel dat 'snap frozen' is in vloeibaar stikstof direct na afname van het weefsel. Graag zouden we een pilotstudie starten met verzamelen van een kleine groep 'snap-frozen' samples om het expressieprofiel van verschillende CIN laesies, invasief cervixcarcinoom en normaal cervicaal weefsel te vergelijken. Als deze pilot-studie aantoont dat specifieke genen potentie laten zien als biomarker voor CIN laesies of invasief cervixcarcinoom, zou het interessant zijn om door middel van een validatiestudie met grotere aantallen patienten deze markers verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontdekken van moleculaire veranderingen, geassocieerd met cervicale tumorigenesis, die gebruikt kunnen worden als biomarker voor verbeteren van vroege detectie van cervixcarcinoom en CIN laesies en differentiatie tussen cervixcarcinoom, CIN en normaal cervicaal weefsel.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve single-centre studie. Patienten zullen geincludeerd worden van 01-01-2014 tot de aantallen samples voor de pilotstudie behaald zijn, verwacht april 2017.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende vrouwen ondervinden geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek. Echter de resultaten van deze studie kunnen waardevolle uitkomsten voor de toekomst opleveren met betere en vroegere ontdekking van CIN laesies en cervixcarcinoom.

Het risico van deelname aan de studie is voor patienten zeer klein. De patholoog, met als aandachtsgebied gynaecologie, heeft aangegeven dat afname van weefsel voor de studie niet interfereert met de pathologische beoordeling van het weefsel. In groep 1 en 2 wordt het weefsel voor de studie afgenomen uit reeds afgenomen weefsel bij de operatie of de lisexcisie, hier ondervinden de vrouwen dus geen nadeel van. De patienten in groep 3 zijn onder narcose ivm onderzoek en eventuele afname van bipten. Het extra bipt voor de studie geeft een zeer klein risico op infectie of bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Alle groepen: Leeftijd ≥ 18 jaar

Groep 1. ondergaan van chirurgie met verwijderen van de cervix, in verband met benigne afwijkingen.

Groep 2. ondergaan van een geplande liexcisie tijdens colposcopie voor (verdenking) CIN.

Groep 3. ondergaan van lichamelijk onderzoek onder narcose of geplande chirurgie in verband met (verdenking) cervixcarcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap tijdens het verzamelen van het weefsel of zwangerschap in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-05-2015

Aantal proefpersonen: 165

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL50510.091.14