

Subcellulaire componenten en multi-drug resistentie in epitheliaal ovarium carcinoom

Gepubliceerd: 05-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de karakteristieken van verschillende subcellulaire componenten in verschillende lichaamsvloeistoffen van patiënten met gevorderd EOC van verschillende histotypes. Met deze studie willen we opheldering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCP&MDR

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, Ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: European Cancer Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie resistentie, Epitheliaal ovarium carcinoom, Subcellulaire componenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie, verscheidene parameters kunnen worden onderscheiden:

- Verschillen in concentratie van ctDNA kopie nummers en specifieke DNA fragmenten in EOC, in EOC met goede respons op chemotherapie en EOC met chemotherapie resistentie.
- Verschillen in concentratie van miRNA en specifieke miRNAs in EOC, in EOC met goede respons op chemotherapie en EOC met chemotherapie resistentie.
- Verschillen in concentratie en karakteristieken van EVs in EOC, in EOC met goede respons op chemotherapie en EOC met chemotherapie resistentie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard zorg voor gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom (EOC) bestaat uit chirurgische tumor debulking in combinatie met platinum- en taxaan-bevattende chemotherapie. Aanvankelijk reageert EOC goed op deze combinatie chemotherapie en worden er respons cijfers gezien van meer dan 80%. Echter in een deel van de tumoren wordt platinumresistentie waargenomen, waarbij ziekte recidiveert binnen 6 maanden na start van de eerste behandeling. Een voorspelling kunnen maken van de chemo-gevoeligheid van EOC zou onnodig schadelijke behandeling en bijbehorende bijwerkingen kunnen voorkomen. De afgelopen jaren is het belang van de invloed van tumor afkomstige subcellulaire deeltjes, zoals circulerend tumor DNA (ctDNA), micro RNA (miRNA) en extracellulaire vesicels (EVs), op chemotherapie resistentie in toenemende mate bevestigd. Kennis van deze

subcellulaire componenten in EOC is nodig om volledig begrip te krijgen van gedrag van EOC tijdens behandeling en progressie van tumorgroei.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de karakteristieken van verschillende subcellulaire componenten in verschillende lichaamsvloeistoffen van patiënten met gevorderd EOC van verschillende histotypes. Met deze studie willen we opheldering krijgen over de rol van deze subcellulaire componenten in chemoresistente tumoren. Daarnaast willen we met deze studie nieuwe biomarkers identificeren, welke vroege chemoresistentie kunnen opsporen.

Onderzoeksopzet

Plasma, urine en indien mogelijk, ascites zal worden verzameld tijdens presentatie en controle afspraken op de polikliniek of tijdens opname. ctDNA, miRNA and EVs zal worden gelabeld en geanalyseerd door middel van flowcytometry, Transmission Electron Microscopy, Tam-Seq, Taqman miRNA assays en PCR analyse.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 onbehandeld epitheliaal ovarium carcinoom, FIGO stadium III of IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënte is niet zelf in staat een keuze te maken voor deelname aan onderzoek

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: 22-12-2014

Aantal proefpersonen: 75
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL50907.031.14