

PSA glycosylering-profielen als vermoedelijke biomarker voor prostaatkanker, een pilot-studie

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De PSA-glycosylerings patronen evalueren in semen van prostaatkanker patienten en gezonde controles. De PSA-glycosylerings patronen in semen correleren met het pathologische tumorstadium en de Gleason score in prostaatkanker patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSA glycosylering-profielen

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Glycosylering, Prostaat, PSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- PSA-glycosyleringspatronen (finger-prints) voor prostaatcarcinoom versus normale controles
- Correlatie tussen PSA-glycosyleringspatronen en Gleason score/tumor stadium (klinisch en pathologisch)

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen PSA-glycosylerings patronen en PSA-spiegel in het serum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onlangs hebben wij een verwerkingsproces ontwikkelt, welke ons in staat stelt om PSA uit semen van individuele donoren te zuiveren op basis van een betrekkelijk klein semen-monster (3-5ml). Met een alhier ontwikkeld high resolution native Mass Spectrometry platform, kunnen wij intact PSA karakteriseren inclusief de moleculaire heterogeniciteit op zowel een kwalitatieve als kwantitatieve wijze. Uit deze voorlopige data concluderen wij dat het zeer goed mogelijk is dat PSA-glycosylerings patronen uit semen gerelateerd kunnen zijn aan de aanwezigheid van prostaatkanker en dat deze specifieke PSA-glycosylerings patronen gecorreleerd zijn met hoog-gradig en hoog-risico prostaatcarcinoom.

Doel van het onderzoek

De PSA-glycosylerings patronen evalueren in semen van prostaatkanker patienten en gezonde controles.

De PSA-glycosylerings patronen in semen correleren met het pathologische tumorstadium en de Gleason score in prostaatkanker patienten.

Onderzoekopzet

Dit betreft een observationele studie om de PSA-glycosylerings patronen in semen van prostaatkanker patienten te analyseren en deze te vergelijken met gezonde controles.

Alle patienten met biopsie-bewezen prostaatcarcinoom, welke gepland worden voor een robot-geassisteerde laparoscopische prostatectomie kunnen in deze studie geïncludeerd worden. Gezonde controles worden benaderd op de polikliniek Urologie. De gezonde controles zijn patienten met mictieklachten, een onverdachte PSA-spiegel ($PSA < 3.0$ ng/ml) en geen verdenking op prostaatcarcinoom bij rectaal toucher en transrectale echo van de prostaat.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Het voordeel kan zijn dat door het bepalen van deze PSA-glycosyleringspatronen in het semen, prostaatcarcinoom op een eerder moment kan worden vastgesteld. De PSA-glycosylering kan ook een aanwijzing geven over de agressiviteit van de ziekte, daardoor kan het de klinische besluitvorming bij prostaatcarcinoom richting geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Inclusie criteria voor patienten:

- Mannelijk geslacht
- Ondertekend informed consent
- Biopsie-bewezen prostaatkarcinoom, geschikt voor chirurgie
- Leeftijd 55 - 70 jaar
- Bereid en in staat om semen te verzamelen;Inclusie voor controle groep:
- Mannelijk geslacht
- Poliklinische controle bij urologie vanwege mictieklachten (LUTS)
- Ondertekend informed consent
- Serum PSA < 3.0 ng/ml
- Geen verdenking op prostaatkarcinoom bij rectaal toucher noch bij transrectale echo-prostaat
- Bereid en in staat om semen te verzamelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Urineweginfectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blindering: Open / niet geblindeerd
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-07-2015
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL50841.041.15