

Onderzoek naar het metabole profiel van neuro-endocriene tumoren

Gepubliceerd: 23-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is om de toegevoegde waarde van de indol profiel verkennen in vergelijking met serotonine in bloedplaatjes en 5-HIAA in urine voor de diagnose en eventueel de behandeling van neuro-endocriene tumoren, waaronder gastrinomen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Indol

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker, neuro-endocriene tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, donatie patiënt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catecholamines, indol profiel, LC-MS/MS, neuro-endocriene tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze verkennende studie zullen we het indol profiel meten bij patiënten met een foregut NET, mid- en endgut NET, en gezonde vrijwilligers op het moment van de diagnose en tijdens de follow-up en behandeling in plasma en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Bovendien zal catecholaminespiegels en metabolieten in deze drie groepen worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuro-endocriene tumoren (NET) zijn een diverse groep van tumoren met een heterogeen klinisch beloop. Verschillende soorten NET worden gekenmerkt door verschillen in de synthese, opslag en afgifte van biogene amines en hun metabolieten, b.v. indolen, catecholamines en hun metabolieten. Het klinische verloop, de prognose en behandeling worden onder andere gebaseerd op de oorsprong van de primaire tumor. Tot nu toe was het alleen mogelijk om de metabole productie van NET te meten door middel van serotonine in bloedplaatjes en 5-HIAA in de urine. Als gevolg van technische verbeteringen kunnen we nu de volledige metabole pathway van serotonine in plasma en urine meten, die tryptofaan, 5-HTP, serotonine en 5-HIAA, het indol profiel omvat. Bovendien kunnen nu ook catecholaminespiegels en metabolieten worden geanalyseerd in hetzelfde monster. Dit metabole profiel zou kunnen leiden tot betere diagnose en karakterisering van NET patiënten en mogelijk bijdragen aan betere behandeling. Daarom willen wij een verkennend onderzoek uitvoeren om het indol profiel, de catecholamines en metabolieten ervan bij patiënten te meten met een NET van verschillende oorsprong (zoals foregut, midgut and endgut) en de verschillen van hun metabole profiel te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de toegevoegde waarde van de indol profiel verkennen in vergelijking met serotonine in bloedplaatjes en 5-HIAA in urine voor de diagnose en eventueel de behandeling van neuro-endocriene tumoren,

waaronder gastrinomen, pancreasNET en brochopulmonaire NET.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele en verkennend onderzoek. Deelnemers worden gevraagd om een bloedafname en een 24-uurs inzameling van urine. Het indol profiel en de waarden van catecholamines en metabolieten in trombocytenrijk plasma (PRP), en in 24-uurs urine collectie wordt gemeten met LC-MS / MS geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met midgut NET ondergaan al bloedafname en urine-inzameling in het kader van de evaluatie van hun behandeling. Alleen voor patiënten met een foregut NET en enkele gezonde vrijwilligers zal één extra bloedafname met een vena punctie worden genomen. Dit geeft een kleine kans op blauwe plekken. Verder wordt er een 24-uur collectie van urine verzameld, voorafgegaan door 48-uur een voedingsvoorschrift. Dit kan enige last geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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 alle deelnemers:

- getekend informed consent
- leeftijd boven de 18

Inclusie criteria for patiënten met een NET (een van deze)

- histologisch bewezen NET
- een diagnose gesteld door een toegewijde NET-specialist gebaseerd op combinatie van fysieke klachten en symptomen, beeldvorming en klinische chemie.

Inclusie criteria voor gezonde deelnemers:

- overeenkomend in leeftijd (plus of min 3 jaar) en geslacht met een van de geïnccludeerde NET-patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor alle deelnemers:

- gebruik van middelen of voedingssupplementen die een interactie hebben met het serotonine metabolisme; alle SSRI's, en psychotropische middelen (andere anti-depressiva, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, mirtazapine,

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2016
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	clinical trials volgt
CCMO	NL58164.042.16