

Optische screening voor hoofd-hals-, long en slokdarmkanker

Gepubliceerd: 30-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Wij ontwikkelen in dit project een nieuwe manier van screening voor deze kankersoorten. Deze nieuwe methode maakt gebruik van eenvoudige, pijnloze lichtmetingen aan de binnenkant van de wang; we onderzoeken of we uit de manier waarop de wang het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

keelkanker, Longkanker

Aandoening

Neoplasma's in hoofd-halsgebied, longen en slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Multi-diameters single fiber reflectance, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spectroscopyparameters 1) reduces scattering coefficient en 2) phase-function parameter

Secundaire uitkomstmaten

Celveranderingen op nanostructuur-niveau gemeten met Cryo-transmission Electron Microscopy

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker, slokdarm kanker en hoofd-hals kanker openbaren zich vaak pas in een laat stadium waardoor de levensverwachting van deze patiënten zeer beperkt is. Een vroege detectie van de ziekte heeft een positieve invloed op de levensverwachting. Een manier voor vroege detectie is screening. Er bestaan op dit moment geen goede screening programma*s voor longkanker, slokdarm kanker en hoofd-hals kanker

Doel van het onderzoek

Wij ontwikkelen in dit project een nieuwe manier van screening voor deze kankersoorten. Deze nieuwe methode maakt gebruik van eenvoudige, pijnloze lichtmetingen aan de binnenkant van de wang; we onderzoeken of we uit de manier waarop de wang het licht terugkaatst kunnen zien of iemand op een andere plek in de mond, slokdarm of longen kanker ontwikkelt.

Onderzoeksopzet

Het verrichten van optische metingen aan het wangslimvlies van 168 pt-en met en zonder hoofd-hals-, long en slokdarmkanker. De metingen zullen worden verricht bij patiënten met een verdenking op een van deze vormen van kanker. Zo mogelijk zal dit gepaard gaan met reguliere diagnostische onderzoek zoals bronchoscopie of endoscopie. Op het moment dat de pathologische diagnoses

bekend zijn, kunnen de patiënten onder verdeeld worden in patiënten met/zonder hoofd-hals, long of slokdarmkanker (6 groepen). In elk van deze groepen is het minimale aantal patiënten 24. (Zie voor een uitgebreidere studieopzet het onderzoeksprotocol pagina 13.)

Inschatting van belasting en risico

De optische meting van het wangslijmvlies schatten wij in als niet belastend voor de deelnemers aan het onderzoek. De lichtbundel heeft een intensiteit die te laag is om warmte-effecten op het wangslijmvlies te veroorzaken. De meting zal geen pijn doen.

Het afnemen van het biopt van 2mm schatten wij in als mild belastend voor de deelnemers aan het onderzoek. Dit zal kortdurend een milde pijnbeleving geven. Er bestaat een zeer klein risico op een bloeding. Mocht dit optreden zal middels compressie met een gaasje behandeld worden. In het onwaarschijnlijk geval dat dit onvoldoende zal zijn zal er een oplosbare hechting worden geplaatst. Er bestaat tevens een zeer klein risico op een infectie ten plaatse van het biopt. Indien dat nodig zal deze worden behandeld met antibiotica.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Burg. Jacobusplein 51
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

Burg. Jacobusplein 51
Rotterdam 3000 CA
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)

Geschikte kandidaten voor deze studie moeten aan de volgende criteria voldoen;; Patiënten met kanker:

- * Diagnose van een primaire, onbehandelde

- 1) PCC oropharynx of de larynx OF

- 2) Longkanker (alle types en stadia) OF

- 3) Oesophaguskanker (alle types en stadia)

- * 18 jaar en ouder

- * Goede beheersing van Nederlandse of Engels taal; Specialisme gerelateerde patiënten zonder verdenking op kanker:

- * Diagnose van

- 1) (Sino)nasale poliepen OF neusseptumdeviatie/anomalie met een uitgebreide KNO-onderzoek inclusief fiber-optische endoscopie <12 maanden geleden

- * 2) COPD (alle stadia) met een CT-scan <12 maanden geleden

- * 3) Dyspepsieklachten met endoscopie van de slokdarm <12 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële kandidaten voor deze studie mogen niet aan deze criteria voldoen;; Patiënten met kanker:

- * Eerdere behandeling van de tumor ((chemo)radiatie of anders)

- * Een andere type tumor in het hoofd-hals gebied (geen PCC)

- * Een recidiverende tumor (tumor is niet primair)

- * Patiënten met diagnose HIV, CMV of hepatitis C

- * Andere ernstige aandoeningen; Specialisme gerelateerde patiënten zonder verdenking op kanker:

- * Verdenking op (pre)maligne afwijkingen bij lichamelijk en aanvullend onderzoek (bijv. CT-scan of endoscopie)

- * Klinische klachten verdacht door maligniteit (bijv. ongewenst gewichtsverlies of

nachtzweeten)

* Patiënten met diagnose HIV, CMV of hepatitis C

* Andere ernstige aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-12-2015

Aantal proefpersonen: 168

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2016

Soort: Amendement

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	NL53626.078.15