

Het in kaart brengen van het micromilieu van de (poortwachters) lymfeklieren en tumor bij patiënten met cervixcarcinoom

Gepubliceerd: 16-02-2018 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van deze studie is om het micro milieu (bijv. Tcel populaties, antigeenpresenterende cel populaties) van de tumor, schildwachtcellen en niet schildwachtcellen te onderzoeken bij patiënten met cervixcarcinoom. Het secundaire doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micromilieu van de lymfeklieren en tumor bij cervixcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervixcarcinoom, HPV, Lymfklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende immuuncel subsets in kaart brengen bij patienten met cervixcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen tussen tumorpositieve en tumornegatieve lymfeklieren

Verschillen tussen de schildwacht en niet schildwachtklieren.

Verschillen tussen (schildwacht)klieren en primaire tumor

Het effect van de primaire tumor op de systemische immuniteit (in het bloed)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cervixcarcinoom is een van de meest voorkomende kankersoorten bij vrouwen wereldwijd. Indien de patiënt geopereerd wordt, worden de pelviene lymfeklieren verwijderd om metastasen te kunnen detecteren. Schildwachtklieren zijn de eerste lymfeklieren waar onder invloed van factoren uit de tumor een immuunrespons wordt bewerkstelligd door de activatie van naïeve B en T cellen. De status van het micro milieu in de schildwachtklier is cruciaal in de initiële activatie of suppressie van het immuunsysteem. Een beter begrip van het lokale micro milieu in de schildwachtklier bij vulvacarcinoom is van belang voor het ontwikkelen van nieuwe immuuntherapeutische strategieën. Ook niet schildwachtklieren kunnen beïnvloed worden door verscheidene factoren die worden uitgescheiden door de schildwachtklier.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het micro milieu (bijv. Tcel populaties, antigeenpresenterende cel populaties) van de tumor, schildwachtklieren en niet schildwachtklieren te onderzoeken bij patiënten met

cervixcarcinoom.

Het secundaire doel van deze studie is om verschillen tussen de tumornegatieve en tumorpositieve klieren te onderzoeken.

Exploratieve doeleinden zijn om het verschillen tussen de (schildwacht)klieren en de primaire tumor te onderzoeken. Daarnaast zal er naar systemische immuniteit worden gekeken door de analyse van perifeer bloed.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie om het micromilieu van de tumor en (schildwacht)klieren bij cervixcarcinoom te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

- Door het inspuiten van patent blauw is er een klein risico op een allergische reactie.
- Er is een zeer klein risico op foutnegatieve diagnose door het wegschrappen van een micrometastase in de lymfeklier. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat de lymfeklier nooit volledig wordt onderzocht bij de patholoog, dus bestaat er altijd een kans dat een micrometastase wordt gemist.
- Risico op infectie/nabloeding op de plek van het biopt. Adequate controle hiervan is echter mogelijk, doordat de patiënten opgenomen liggen i.v.m. de klierdebulking.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar bij start studie

Primair carcinoom van de cervix

Operatie in het NKI-AVL of AMC/VUmc

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten < 18 jaar bij start studie

Patiënten met een cervixcarcinoom anders dan squameuze, adeno- of adenosquameuze histologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2018
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	NL62567.031.17
Ander register	NTRcode volgt