

PRISMA-studie: Persoonlijke RISicovoorspelling voor borstkanker - screening op MAat

Gepubliceerd: 25-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Doelstelling 1: Het verzamelen van informatie over risicofactoren en biomarkers onder vrouwen die aan de huidige screening deelnemen, het ontwikkelen van een risicopredictiemodel voor het schatten van de kans op borstkanker en het onderzoeken wat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRISMA-studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker; mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Health Evidence

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Mammografie, Risicofactoren, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien het doel van deze studie het ontwikkelen van een risicopredictiemodel voor borstkanker is, is er geen sprake van één primaire uitkomstmaat. Maten voor het vergelijken van de huidige risicopredictiemodellen en nieuw ontwikkelde risicopredictiemodellen zijn: Area under the Receiver Operator Characteristic curve (AUCROC) en decision analytic measures, zoals de Net Reclassification Improvement (NRI) en de Integrated Discrimination Improvement (IDI).

Secundaire uitkomstmaten

Het MISCAN model wordt gebruikt om de kosteneffectiviteit van mogelijke risico-op-maat scenario's te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege ontdekking van borstkanker via screening met mammografie levert een belangrijke bijdrage aan het verlagen van de borstkankersterfte, maar heeft ook nadelen. Er wordt dan ook voortdurend gestreefd naar verbetering van het screeningsprogramma, om zo meer gezondheidswinst te behalen en tegelijkertijd de onbedoelde effecten verder te verminderen. Gezien de huidige ontwikkelingen in de kosten van de gezondheidszorg, kan niet onbepaald ingezet worden op *meer screenen*. Het is in de toekomst juist belangrijk om middelen in te zetten voor de groep die daar ook het meeste baat bij zal hebben. Dit kan gerealiseerd worden door *screening op maat* (personalised screening), waarbij rekening wordt gehouden met de kans die een individuele vrouw heeft om borstkanker te krijgen. In de PRISMA-studie (Personalised RiSk-based MAMmascreening) wordt de meerwaarde van *screening op maat* onderzocht. Daarnaast willen we in kaart

brengen hoe acceptabel screening *op maat* is voor vrouwen en medisch specialisten en welke rol ethische, psychologische, juridische, logistieke en financiële aspecten daarbij spelen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling 1: Het verzamelen van informatie over risicofactoren en biomarkers onder vrouwen die aan de huidige screening deelnemen, het ontwikkelen van een risicopredictiemodel voor het schatten van de kans op borstkanker en het onderzoeken wat de impact is van screeningsstrategieën op basis van het risico op borstkanker.

Doelstelling 2: Het in kaart brengen hoe acceptabel *screening op maat* is voor vrouwen en medisch specialisten en welke rol ethische, psychologische, juridische, logistieke en financiële aspecten daarbij spelen.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de PRISMA-studie worden gevraagd een online vragenlijst in te vullen over risicofactoren voor borstkanker. Borstweefseldichtheid wordt automatisch bepaald uit de onbewerkte mammogrammen. Aan een deel van de populatie wordt gevraagd bloed af te staan (2 x 10 ml; 2 x 6 ml) om DNA, eiwit- en hormoonbepalingen te kunnen doen en om het RNA profiel van bloedplaatjes te kunnen bepalen. Bij een kleine groep zal een speekselmonster (2 ml) in plaats van een bloedmonster worden afgenomen waarop de DNA bepalingen gedaan kunnen worden. De risico's van deelname aan de PRISMA-studie hebben slechts betrekking op risico's die gepaard gaan met de eenmalige bloedafname. Bij mobiele screeningseenheden worden vrouwen in eerste instantie alleen gevraagd om de vragenlijst in te vullen en toestemming te verlenen voor het opslaan van borstfoto's. Daarnaast verlenen zij eventueel toestemming aan het PRISMA-team om hen opnieuw te benaderen als er borstkanker geconstateerd wordt. Deze vrouwen wordt vervolgens gevraagd om een bloed- of speekselmonster af te staan na hun eventuele diagnose. Aangezien de tijd rondom de borstkankerdiagnose veelbewogen is, vormt een speekselmonster wellicht een minder invasief alternatief.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

- Vrouwen die uitgenodigd worden voor het bevolkingsonderzoek borstkanker
- Nederlandse taal spreken
- De deelnemersinformatie en het toestemmingsformulier kunnen lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die niet zelf het besluit tot deelname kunnen nemen (geestelijk ziek of geestelijk beperkt)

- Die niet in staat zijn een on-line vragenlijst in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2014

Aantal proefpersonen: 90000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2017

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	NL48239.091.14