

Verkrijgen en analyseren van plasmastalen bij patiënten met niet- kleincellige longkanker verwezen voor bestraling en/of chemotherapie

Gepubliceerd: 23-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om te onderzoeken of bepaalde bloedmarkers kunnen worden aangetroffen in het bloed van patiënten die behandeld werden met een hoge dosis bestraling of met zowel chemotherapie en bestraling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICD

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

niet kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: MAASTRO clinic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longkanker, Niet kleincellig, Plasma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in relatieve proteïne expressie / lipide profilen voor plasma / uit plasma verkregen exosomen, gelinked aan ICD

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in relatieve proteïne expressie gelinked aan Th1 / Th2 subsets
- Veranderingen in relatieve proteïne expressie, gelinked aan vasculaire schade

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker blijft een vaak voorkomende en moeilijk te behandelen ziekte, ondanks alle wetenschappelijke vooruitgang en behandelopties. Recent is gebleken dat ons eigen immuunsysteem een krachtig wapen kan vormen tegen longkanker. Verder wetenschappelijk onderzoek is dus nodig om een juiste immuuntherapie vorm te geven. De afdelingen radiotherapie/oncologie en longziekten van het Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg (België) en MAASTRO CLINIC (Nederland) voeren dit onderzoek uit. Door gebruik te maken van de nieuwste onderzoekstechnieken op het gebied van moleculaire biologie (werking van de kleinste deeltjes van cellen), willen we te weten komen welke patiënten met niet-kleincellig longkanker in de toekomst met name in aanmerking komen voor immuuntherapie. In dit onderzoek willen we dit onderzoeken door drie maal tijdens de behandeling bloed af te nemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om te onderzoeken of bepaalde bloedmarkers kunnen worden aangetroffen in het bloed van patiënten die behandeld werden met een hoge dosis bestraling of met zowel chemotherapie en bestraling.

Onderzoeksopzet

40 patiënten krijgen 3 maal een extra bloedafname van steeds 25ml en wel op de volgende tijdstippen:

Patiënten die concurrent CT/RT krijgen:

- Direct voor de eerste fractie radiotherapie
- Direct voor de derde fractie radiotherapie
- Direct na de (voor)laatste fractie radiotherapie

Patiënten die alleen RT krijgen:

- Direct voor de eerste fractie radiotherapie
- Direct voor de tweede fractie radiotherapie
- Direct na de laatste fractie radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 maal een bloedafname van 25 ml

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit het afnemen van 3 maal 25 ml bloed, met daarbij het geringe risico op beschadiging van ader of zenuw.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- Proefpersoon is bereid en in staat om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek
- Man of vrouw, 18 jaar of ouder
- Gediagnostiseerd met niet kleincellige longkanker
- Verwezen om een van de volgende behandelingen te krijgen:
- Concurrent cisplatin-douplet chemotherapie en radiotherapie (minimale dosis van 60Gy in gefractioneerde niet-ablatieve doses) voor patiënten met stadium III NSCLC
- SBRT voor stadium I NSCLC: 54 Gy in 3 fracties, 48 Gy in 4 fracties of 60 Gy in 8 of 5 fracties
- Is bereid en in staat om zich te houden aan de studievoorschriften

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronisch gebruik van corticosteroiden, behalve wanneer ze gebruikt worden als anti-emetica voor chemotherapie of inhalators
- NSAIDs genomen tot 5 dagen voor start radiotherapie of gedurende radiotherapie (lage dosis Aspirine tot een maximum van 160mg per dag is toegestaan)
- Actieve auto-immuun ziektes
- Immunosuppressieve medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL59321.068.16