

Meten van ziekteactiviteit in het bloed bij patiënten met lymfeklierkanker

Gepubliceerd: 14-03-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Ontwikkelen van bloeddiagnostiek voor monitoren van therapierespons in lymfeklierkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

bloeddiagnostiek in lymfeklierkanker

Aandoening

- Overige aandoening
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker

Aandoening

Lymphoide maligniteiten volgens WHO 2016 classificatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF VU2015-8081

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddiagnostiek, lymfeklierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van een technische gevalideerde bloedtest voor monitoren van ziekteactiviteit in lymfeklierkanker.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel vormen van lymfeklierkanker worden behandeld met chemotherapie, immunotherapie, radiotherapie of stamceltransplantaties. FDG PET-scans worden gemaakt om de therapie te monitoren en heeft een relatieve hoge negatieve voorspellende waarde maar relatief lage positief voorspellende waarde. Tevens zijn FDG PET scans niet frequent te herhalen vanwege de stralingsbelasting. Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een bloedtest die complementair of beter is dan de huidige FDG-PET-methode voor het meten van de ziekteactiviteit in lymfeklierkanker. Zo'n test zou later kunnen worden gebruikt om tijdens de behandeling de ziekteactiviteit te meten en daarmee de behandeling te individualiseren voor de patiënt. Dit komt de kwaliteit van leven van de patiënt ten goede, omdat ze of minder chemotherapie/behandeling krijgen of sneller een meer geschikte behandeling krijgen. In eerder onderzoek waren we in staat verscheidene miRNAs en het Tarc-eiwit in hodgkin lymfomen te meten, welke overeenkwamen met de klinische ziekteactiviteit van de patiënt. Deze methodes, samen met meten van stukjes tumor DNA in de vrije circulatie, zijn mogelijk bloed-gebaseerde methodes die gebruikt kan worden om ziekteactiviteit in lymfeklierkanker te meten.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van bloeddiagnostiek voor monitoren van therapierespons in lymfeklierkanker.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Risico is verwaarloosbaar volgens NFU-classificatie. De belasting voor de patiënt is dat er tijdens reguliere bloedafnames extra buisjes bloed worden afgenomen. Dit gebeurt maximaal 15 keer per jaar. Tevens in een kleine subgroep die tijdens behandeling ruggenprikken ondergaan vragen we de patiënt toestemming om een kleine hoeveelheid extra liquor af te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Diagnose met lymfoproliferatieve aandoeningen volgens WHO 2016 classificatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die bij inclusie ook gediagnosticeerd zijn met een solide maligniteit zoals borst -of darmkanker en hiervoor ook behandeling nodig hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL60245.029.17