

Biomarkers voor Borstkanker in Tepelvocht en Bloed bij Gezonde Vrouwen

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het bepalen van de normaalwaarden van microRNA expressie in tepelvocht en bloed. Om de waarde van miRNAs als biomarker te bepalen, is het eerst nodig deze makers in het tepelvocht en bloed en van gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tepelvocht en Bloed bij Gezonde Vrouwen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: A sister's hope via Stichting Vrienden UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed, MicroRNA, Screening, Tepelvocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de normaalwaarden voor miRNA expressie om vervolgens de drempelwaarden te kunnen bepalen voor afwijkende microRNA expressie in vrouwen met borstkanker.
- Het vinden van een endogene controle voor RT-qPCR analyse van microRNA in tepelvocht (en bloed)
- Het vergelijken van de microRNA expressie patronen in bloed en tepelvocht van dezelfde vrouw.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het evalueren van RNA sequencing van tepelvocht en het evalueren of we exosomen kunnen bepalen in tepelvocht. Daarnaast onderzoeken we mate van ongemak en onzekerheid dat mogelijk gepaard gaat met het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker ontstaat door een opeenhoping van genetische en epigenetische afwijkingen in de loop van de tijd. In tegenstelling tot genetische processen, die sterk verschillen tussen patiënten onderling, lijken epigenetische processen een meer algemeen kenmerk van carcinogenese. Daarom zou het monitoren van epigenetische processen, zoals veranderde microRNA expressie, een doorbraak kunnen zijn in borstkanker preventie. Niet alle vrouwen met een hoog risico zullen uiteindelijk borstkanker ontwikkelen. Er bestaat een duidelijke behoefte aan betere methoden om betrouwbaar te

voorspellen welke vrouwen wel en welke vrouwen geen borstkanker zullen ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het bepalen van de normaalwaarden van microRNA expressie in tepelvocht en bloed. Om de waarde van miRNAs als biomarker te bepalen, is het eerst nodig deze makers in het tepelvocht en bloed en van gezonde vrouwen te bepalen en vervolgens te vergelijken met vrouwen met borstkanker. Tenslotte onderzoeken we of we microRNA bevattende exosomen kunnen isoleren en karakteriseren. Daarnaast willen we de mogelijkheid van RNA sequencing op tepelvocht evalueren, om zo in de toekomst mogelijke andere interessante biomarkers voor borstkanker te identificeren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is cross-sectioneel en zal gezonde vrouwen includeren. Tepelvocht en bloed (indien aparte toestemming) wordt eenmalig afgenomen en verdere follow-up zal niet plaatsvinden. Voor de afname van tepelvocht zal een eenmalige dosering oxytocine neusspray (4 IE) worden toegediend. Het tepelvocht wordt afgenomen met een niet-invasief vacuum systeem. Een vragenlijst wordt ingevuld vooraf en na het de tepelvocht- en bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

De gegevens uit de analyse van het tepelvocht en bloed van gezonde vrouwen helpt ons het huidige monitoringsprogramma van microRNA van het tepelvocht en bloed van vrouwen met een hoog risico op het ontwikkelen van borstkanker, te ontwikkelen. Dit kan een hulpmiddel zijn om het tijdstip van preventieve operatie beter te bepalen. Dit zal aan de ene kant het uitvoeren van een operatie kunnen uit- of zelfs afstellen (verminderen morbiditeit) en aan de andere kant borstkanker voorkomen (verminderen mortaliteit). In eerder studies bleek de afname van tepelvocht met de hulp van oxytocine goed getolereerd te worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 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)

- Vrouw
- Gezond
- Niet lacterend
- * 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Man
- Jonger dan 45 jaar
- Zwangerschap of lacterend
- Actieve borstinfectie
- Bilaterale mastectomie
- Borstverkleining met tepelverplaatsing
- Borstkanker of DCIS in de voorgeschiedenis

- > 20% verhoogde kans op het ontwikkelen van borstkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
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	NL41845.041.12