

Minimaal en niet-invasieve methoden voor vroeg detectie en progressie van endometriumkanker

Gepubliceerd: 27-06-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om diagnostische serummetabolieten- en eiwitbiomarkers te identificeren voor de vroege detectie van kanker bij de asymptomatische hoogrisico populatie. Ten tweede willen we prognostische biomarkers identificeren voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endometriumkanker vroeg diagnose en prognose

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

endometriumkanker; baarmoeder kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Commission / TRANSCAN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriumkanker, metabool, niet-invasieve diagnose, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische gegevens (via een case rapportformulier) en epidemiologische data (via een vragenlijst) zullen prospectief worden verzameld. De bloedmonsters worden voor de behandeling genomen. In geval van hysterectomie een endometriumbiopsie wordt verzameld voor immunohistochemische markeranalyses. Het bloed metabolome profiel met meer dan 850 metabolieten, wordt geanalyseerd door UHPLC/MS, ESI/MS/MS (e.g. combinatie van chromatografie en mass-spectrometrie). Het bloedproteom, met 900 verschillende kanker-gerelateerd eiwitten, wordt parallel geëvalueerd met behulp van antilichaam microarrays. Bioinformatica / biostatistische analyses zullen worden gebruikt om diagnostische en prognostische algoritmen op te bouwen op basis van bloedmetabolieten, eiwitten en klinische gegevens. Algoritmen in de biomarker studie zullen worden ontwikkeld door het vergelijking van EK patiënten met controles en door het vergelijking van EC-patiënten met laag risico en hoog risico voor kankerprogressie/recidief.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriumkanker (EK) is een veel voorkomende ziekte onder vrouwen. Voor een goed behandelresultaat is het van belang om de ziekte vroeg te diagnosticeren. Ook is het belangrijk om te bepalen of er een grote kans bestaat dat de ziekte na behandeling terugkomt. Met een adequaat behandelprogramma kan dit namelijk voorkomen worden.

Momenteel zijn er naast het nemen van een biopt geen niet-invasieve methodes beschikbaar om endometriumkanker vroeg te diagnosticeren. Ook is het momenteel moeilijk te bepalen of er een hoog risico bestaat dat deze ziekte na verloop van tijd zal terugkomen. Zodat er indien nodig een aanvullende behandeling gegeven kan worden, of dat er juist geen aanvullende behandeling nodig zal zijn na de operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om diagnostische serummetabolieten- en eiwitbiomarkers te identificeren voor de vroege detectie van kanker bij de asymptomatische hoogrisico populatie. Ten tweede willen we prognostische biomarkers identificeren voor patiënten met een slechte prognose.

Onderzoeksopzet

Prospectief patiënten / controlestudie. Serum van vrouwen gediagnosticeerd met EK (200) en controles (200) zal worden geanalyseerd met behulp van niet-gerichte en gerichte metabolomics en semi-gerichte proteomics. Proefpersonen zullen ook een levensstijl vragenlijst invullen.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de proefpersonen is minimaal omdat de enige interventie bloedafname (10 ml) is en een vragenlijst dient ingevuld te worden. De verwachte voordelen zijn de ontdekking van diagnostische biomarkers voor vroege diagnose en voor de ontwikkeling van een screening test. Tevens wordt verwacht dat er prognostische biomarkers voor pre-chirurgische selectie van EK patiënten met een slechte prognose worden gevonden. Dit zal leiden tot een vroege niet-invasieve diagnose van EK en tot verbeterde behandelresultaten voor de risicopatiënten. Zo zijn de balans voordelen ten opzichte van lasten positief.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

patiënten:

- ouder zijn dan 18 jaar
- Diagnose van endometriumkanker (endometrioïde, sereus, clear cel of mucineus; slecht gedifferentieerde; hooggradig of laaggradig)
- Patiënten moeten een goedgekeurde geïnformeerde toestemming hebben ondertekend; controles:

- ouder zijn dan 18 jaar
- hebben een goedaardige gynaecologische ziekte, b.v. myoma uteri, prolapsed baarmoeder; of hysterectomie als profylactische maatregel (Lynch-syndroom)
- Controles zullen ingeschreven worden als ze leeftijd-matched met de patiënten zijn
- Vrouwen moeten een goedgekeurde geïnformeerde toestemming hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten:

- jonger zijn dan 18 jaar
- Diagnose van atypische hyperplasie, andere vormen van kanker, sarcoma uteri
- Vorige diagnose van EC
- zwangerschap op het moment van inclusie in de studie
- onvermogen om het geïnformeerde toestemmingsformulier goed te keuren; controles:
- jonger zijn dan 18 jaar
- diagnose van een goedaardige eierstokziekt
- diagnose van maligniteit
- vorige diagnose van EC
- zwangerschap op het moment van inclusie in de studie
- onvermogen om het geïnformeerde toestemmingsformulier goed te keuren

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
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	NL63773.068.17