

De prognostische en voorspellende waarde van organoids voor de ontwikkeling van lever metastasen, gekweekt uit portaal circulerende tumorcellen bij patiënten met primair colorectaal carcinoom. Een haalbaarheid studie.

Gepubliceerd: 19-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om aan te tonen dat het kweken van organoids uit circulerende tumorcellen nuttig kan zijn als een diagnostisch en/of prognostische tool in patiënten met gemetastaseerde ziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSCAR Trial

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Darmkanker, Dikke darm Kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerende Tumor Cellen, Colorectaal carcinoom, Organoids

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal patienten van wie we in staat zijn om levensvatbare organoids te kweken uit de geïsoleerde tumorcellen. Op basis van deze resultaten kunnen follow up studies worden gebaseerd. Bij een slagingspercentage van 70% wordt de studie haalbaar verklaard.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mortaliteit ten gevolge van colorectaal carcinoom ligt frequent ten grondslag aan de ontwikkeling van lever metastasen. Clinicopathologische kenmerken hebben een beperkte mogelijkheid om patienten te identificeren die risico lopen op het terugkeren van de ziekte. De aanwezigheid van circulerende tumorcellen kan mogelijk helpen in het maken van onderscheid tussen patienten met een hoog of laag risico op de ontwikkeling van afstand metastasen. Echter om circulerende tumorcellen als prognostische marker te gebruiken, moet de sensitiviteit en specificiteit van het aantonen van de cellen verbeterd worden. Door bloedafname van de portale ader in tegenstelling tot perifere bloed, neemt de kans op detectie van circulerende tumorcellen significant toe. Analyse van het regeneratieve vermogen van de circulerende tumorcellen zou ons informatie kunnen geven over het vermogen van deze cellen om lever metastasen te vormen.

Door purificatie van circulerende tumorcellen van portale bloed samples te combineren met organoid kweek technologie, hopen we het gebruik van circulerende tumorcellen als prognostische tool te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om aan te tonen dat het kweken van organoids uit circulerende tumorcellen nuttig kan zijn als een diagnostisch en/of prognostische tool in patienten met gemetastaseerde ziekte.

Onderzoeksopzet

Een multi centrum haalbaarheid studie

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig van de patient, het bloed zal worden afgenomen tijdens de operatie. Het risico op complicaties tijdens de bloedafname zijn minimaal aangezien de afname zal gebeuren aan het begin van de procedure. De operateur heeft direct zicht op de poortader en zal deze ook gedurende de resterende procedure tijd kunnen zien. Controle op eventueel nalekken van het prikgaatje zal plaats vinden voordat de operatie wordt afgerond.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

1. Man/vrouw *18 jaar
2. Klinische diagnose colorectaal carcinoom met synchrone lever metastasen
3. Ingepland voor een operatieve verwijdering van de primaire tumor of van de lever metastasen
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-01-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2019
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	NL63625.041.17