

Detectie van FIT-, fecale- en mucosale-geassocieerd microbioom en microRNA in patiënten met een verdenking op darmpoliepen of darmkanker.

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is het detecteren en analyseren van het microbioom en miRNA in patiënten met een positieve FIT met een verdenking op adenomen en darmkanker in het Erasmus MC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbioom en microRNA in patiënten verdacht voor darmkanker of poliepen.

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmkanker, darmpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmkanker, Fecaal immunochemische test (FIT), Microbioom, MicroRNA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de analyse van het microbiom en miRNA in relatie met darmkanker en poliepen.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de mogelijkheid om het microbiom te bepalen in FIT als screeningsinstrument voor darmkanker

Het onderzoeken van de mogelijkheid om het miRNA te bepalen in FIT als screeningsinstrument voor darmkanker

Het verschil onderzoeken in diversiteit en samenstelling van het microbiom in FIT, ontlastingsmonster en mucosaal biops

Het verschil onderzoeken in diversiteit en samenstelling van het miRNA in FIT, ontlastingsmonster en mucosaal biops.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is een van de belangrijkste doodsoorzaken in Nederland, verantwoordelijk voor bijna 5000 doden in 2014. De meeste darmkankers ontstaan langzaam over een aantal jaar vanuit voorloper laesies. Screening en vroege diagnose zijn belangrijk in de ziektepreventie.

Op dit moment wordt de fecaal immunochemische test (FIT), een marker om hemoglobine te detecteren, gebruikt als screeningsinstrument voor darmkanker. Echter, niet alle laesies geven een bloeding en, omgekeerd, occult bloed kan gedetecteerd worden in de ontlasting bij verder gezonde personen. De sensitiviteit van FIT voor darmkanker is rond de 79%, echter de specificiteit voor advanced adenomen is slechts 50%. Extra instrumenten zijn dus nodig om

personen met risico op darmkanker te identificeren en de lasten van onnodige procedures te verminderen.

Recent is er een associatie gelegd tussen het microbioom en het ontstaan van darmkanker. Deze nieuwe ontwikkeling kan leiden tot een nieuwe marker voor de screening van darmkanker. Daarnaast lijkt microRNA (miRNA) ook een modulator te zijn in het kankerproces als gevolg van hun rol in de celproliferatie, differentiatie en apoptose. Er wordt gesuggereerd dat het miRNA een stabiele en waardevolle marker om kanker te detecteren.

Tot nu toe heeft het grootste gedeelte van de studies het microbioom en miRNA verkregen door de ontlasting te onderzoeken. Echter, mucosaal weefsel en darminhoud laten noemenswaardige verschillen zien in microbioom samenstelling. Daarnaast is er nog weinig bekend over de samenstelling van microbioom en microRNA in FIT vloeistof.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het detecteren en analyseren van het microbioom en miRNA in patiënten met een positieve FIT met een verdenking op adenomen en darmkanker in het Erasmus MC.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het tweemaal afnemen van FIT en eenmaal van een portie ontlasting. Daarnaast dient eenmaal een korte vragenlijst worden ingevuld. Een FIT is een schone en snelle methode om een ontlastingsmonster te verzamelen. Er zijn geen extra risico's voor proefpersonen door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Deelnemers zijn tussen de 50 - 75 jaar oud
- Deelnemers hebben een positieve FIT in het nationale bevolkingsonderzoek naar darmkanker
- Verdenking op darmkanker
- Bereid zijn om 2 FITs, een ontlastingsmonster af te nemen en een vragenlijst in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid zijn of het niet kunnen geven van informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-10-2017

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL60941.078.17