

Associatie tussen Radiatie Geïnduceerde Lymfocyt Apoptose en Radiatie Geïnduceerde Fibrose na borstsparende therapie

Gepubliceerd: 05-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie om is om de univariable associatie tussen de RILA-frequentie en radiatie geïnduceerde fibrose te onderzoeken bij borstkanker patiënten, die borstsparende therapie met bestraling hebben ondergaan. De secundaire doelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RILARIF

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstverlittekening, radiatie geïnduceerde fibrose

Aandoening

Radiation induced fibrosis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfocyt apoptose, Radiatie geïnduceerde fibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is de frequentie van radiatie-geïnduceerde apoptose van CD4+ en CD8+ T-lymfocyten in cases en controls.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de behandelings- en patiënt gerelateerde risicofactoren en de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 5% van alle patiënten met borstkanker die een borstsparende behandeling ondergaan, ontwikkelen een ernstige vorm van radiatie-geïnduceerde borstfibrose. Radiatie-geïnduceerde borstfibrose wordt gekenmerkt door verminderde weefsel flexibiliteit, compliantie of stricturen. Het risico op het ontwikkelen van borstfibrose verschilt per patiënt. De ernst van de fibrose is afhankelijk van verschillende eigenschappen, zoals tumor, behandeling en patiënt karakteristieken maar ook de individuele radiosensitiviteit. Een belangrijk biologisch eigenschap welke geassocieerd is met verschillen in individuele radio-sensitiviteit is de aanwezigheid van senescence. Senescence is een permanente stop van de celdeling. Senescence kan in fibroblasten en andere cellen ontstaan door de ioniserende radiotherapie. Een eigenschap van senescence is verminderde apoptose in lymfocyten. Dit kan mogelijk gebruikt worden om het risico op radiatie-geïnduceerde borstfibrose te onderzoeken. Uit onderzoek blijkt dat het risico op fibrose een positieve correlatie heeft met een verminderde apoptose in de Radiation-Induced Lymphocyte Apoptosis (RILA)

assay. Eerdere studies hebben laten zien dat een lage RILA-frequentie geassocieerd is met een hoger risico op het ontwikkelen van radiatie-geïnduceerde fibrose.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie om is om de univariable associatie tussen de RILA-frequentie en radiatie geïnduceerde fibrose te onderzoeken bij borstkanker patiënten, die borstsparende therapie met bestraling hebben ondergaan. De secundaire doelen zijn: het identificeren van behandelings- en patiënt gerelateerde risicofactoren voor het ontwikkelen van fibrose en de associatie tussen fibrose en patiënt gerapporteerde uitkomstmaten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Monocenter, non-matched case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting van de proefpersonen wegen op tegen de potentiële waarde van het onderzoek. Tijdens het onderzoek zullen proefpersonen eenmalig naar de polikliniek komen voor een bloedafname en huidbiopt in de inframammaire plooï (optioneel). Deze afspraak duurt maximaal 1 uur. Er is een minimaal risico op pijn en hematoom ter plaatse van het biopt of venapunctie. Er is een zeer klein risico op infectie of nabloeding door het bioteren. De biopt plaats kan oncomfortabel aanvoelen de eerste dagen. Daarnaast zullen er 3 goed gevalideerde vragenlijsten (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 and BREAST-Q) worden afgenomen om de kwaliteit van leven te meten. Deze vragenlijsten nemen in totaal 20-25 minuten in beslag, welke de proefpersonen in hun eigen tijd mogen invullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Vrouwen van 18 jaar en ouder
Voorgeschiedenis met borstsparende therapie inclusief radiotherapie voor
borstkanker (pT1-3N0-2a)
Met * graad 1 of * graad 3 fibrose op basis van de LENT SOMA scale

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mannen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2020
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL74017.078.20