

Psychosociale impact van borstkankerrisico predictie op basis van de 313-SNP Polygene Risico Score voor vrouwen uit non-BRCA1/2 borstkanker families

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van onze studie is om de psychosociale impact te bepalen van een individueel borstkankerrisico score voor niet-aangedane eerstegraads familieleden van genetisch onverklaarde (dat wil zeggen negatief voor pathogene varianten in BRCA1, BRCA2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Individueel risico op borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker; mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Klinische Genetica, Polygene Risico Score, Psychologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het verschil in de scores van de Distress-thermometer en de Psychosociale Aspecten van Erfelijke Kanker (PAHC) vragenlijst voor en na het webconsult, waarbij de individuele borstkankerrisico score wordt gecommuniceerd. Hiermee wordt de psychosociale impact gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt gekeken naar de verandering in klinisch management op basis van het individueel borstkankerrisico ten opzichte van de huidige risicoberekening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Risico-schattingen op basis van DNA-sequenties worden een belangrijk hulpmiddel voor zorgverleners om beslissingen te maken ten aanzien van preventie en klinisch management voor borstkanker families. Op dit moment wordt een genetische test met name aangeboden aan vrouwen die gediagnosticeerd zijn met borstkanker en deze test bestaat uit de hoog penetrante genen BRCA1, BRCA2, PALB2 en de risicogenen CHEK2 en ATM. In genetisch onverklaarde families (d.w.z. families waar geen pathogene variant wordt gevonden in een van deze genen), is de risicoberekening voor niet-aangedane familieleden alleen gebaseerd op de familiegeschiedenis. In deze studie willen we voor deze niet-aangedane vrouwelijke familieleden een individueel borstkankerrisico berekenen op basis van familiegeschiedenis, founder mutaties in CHEK2 en ATM,

en veel voorkomende laagrisico genetische varianten en de psychosociale impact van counseling onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is om de psychosociale impact te bepalen van een individueel borstkankerrisico score voor niet-aangedane eerstegraads familieleden van genetisch onverklaarde (dat wil zeggen negatief voor pathogene varianten in BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, ATM) familiair borstkanker patienten. Daarnaast willen we het percentage personen berekenen dat verschuift naar een andere risicocategorie op basis van hun individuele borstkankerrisico in vergelijking met de categorie op basis van de huidige op familiegeschiedenis gebaseerde risicovoorspelling.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohortstudie in het Leids Universitair Medisch Centrum. Een individueel borstkankerrisico score wordt berekend door BOADICEA V, met behulp van gegevens van de Polygene Risico Score op basis van 313 Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs), founder mutaties in CHEK2 en ATM, familiegeschiedenis en leefstijl risicofactoren. Deze score wordt via een webconsult aan de deelnemers gecommuniceerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's verbonden aan deelname zullen minimaal zijn. Deelnemers zullen worden gevraagd om DNA af te nemen via een speekselmonster. Zij zullen het pakket thuis ontvangen. Het individueel borstkankerrisico wordt gecommuniceerd via een webconsult met de arts-onderzoeker. Aan het begin van het onderzoek, 3 maanden voor, 2 maanden na en 6 maanden na het webconsult, moeten deelnemers online vragenlijsten invullen over risicofactoren voor borstkanker, psychosociale status en de keuze voor borstkanker screening. De deelnemers hoeven voor deze studie niet naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
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, leeftijd tussen 35 en 60 jaar
- Europese afkomst
- niet aangedaan met borstkanker of ander type kanker
- Eerstegraads familielid met borstkanker
- Toegang tot internet
- Nederlandse taal machtigDe familie moet voldoen aan de verwijscriteria voor de Klinische Genetica:
- Borstkanker diagnose voor de leeftijd van 40 jaar
- Twee primaire borsttumoren met de eerste diagnose voor de leeftijd van 50 jaar
- Triple negatief borstkanker diagnose voor de leeftijd van 60 jaar
- Twee eerstegraads familieleden met borstkanker diagnose voor de leeftijd van 50 jaar
- Drie eerste- of tweedegraads familieleden met borstkanker diagnose waarvan één voor de leeftijd van 50 jaar cance

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Familie voldoet niet aan voldoen aan de verwijscriteria voor de Klinische Genetica
- Familielid met borskanker is drager van een pathogene variant in één van de borstkanker genen: BRCA1, BRCA2, CHEK2, ATM of PALB2.
- Deelnemer is zelf aangedaan met kanker
- Individuen met mentale retardatie of op andere wijze niet in staat om de informed consent procedure te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-08-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL68501.058.18