

Vroege diagnose van borstkanker: een multicenter, cross-sectioneel onderzoek om de microRNA expressie in tepelvocht, bloed en tumormateriaal van vrouwen met borstkanker vast te stellen en te vergelijken met microRNA expressie bij gezonde vrijwilligers: de ORNAMENT studie.

Gepubliceerd: 17-08-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoek richt zich op de validatie van microRNA expressie als biomarker voor borstkanker screening en preventie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege diagnose van borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting vrienden UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Borstkanker, microRNA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niveau van microRNA expressie in tepelvocht van patiënten met recent diagnosticeerd borstkanker in vergelijking met microRNA expressie in de tumor, tepelvocht van de contralaterale borst en het bloed van dezelfde patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Niveau van MicroRNA expressie in tepelvocht van patienten met recent diagnosticeerd borstkanker in vergelijking met microRNA expressie met het tepelvocht van gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is in de westerse wereld de meest voorkomende kankersoort bij vrouwen. In Nederland krijgen 15.000 vrouwen per jaar de diagnose borstkanker. Vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van borstkanker ondergaan regelmatig screening, maar ondanks de screening worden er gevallen van borstkanker gemist.

Op dit moment zijn er geen mogelijkheden om bij deze vrouwen nauwkeurig te voorspellen, wie wel en wie niet borstkanker gaat ontwikkelen. Om die reden is er behoefte aan een nieuwe, non-invasieve en toegankelijke screeningsmethode die detectie van borstkanker mogelijk maakt in de vroegste stadia.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op de validatie van microRNA expressie als biomarker voor borstkanker screening en preventie.

Onderzoeksopzet

Multicenter cross-sectionele observatie studie

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek is gebleken dat deze procedure weinig belastend is voor de proefpersonen. Om verdere belasting te minimaliseren, wordt de studievizite zoveel mogelijk gecombineerd met reguliere afspraken in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 ≥ 18 jaar
histologisch vastgesteld invasief mammacarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bilaterale borstverkleining met tepelverplaatsing
Bilaterale ablatio
Zwanger of het geven van borstvoeding
Actieve infectie aan de mamma(e)
Uitgezaaide of lokaal gevorderde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 26-01-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28422

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

Ander register

CCMO

OMON

ID

6162

NL57343.041.16

NL-OMON28422