

Tumor educated platelets bij de (vroeg) diagnose van ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primary objective: To distinguish benign ovary lesions from early cancer lesions, based upon their platelet RNA profile. Secondary objectives: * Evaluate the diagnostic accuracy of platelet RNA profiling in detecting early-stage ovary cancer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEP's en ovariumcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Ovariumcarcinoom, Tumor educated bloedplaatjes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in RNA profiel van trombocyten tussen vrouwen met benigne versus maligne ovariumtumoren.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker wordt veelal gediagnosticeerd door de klinische presentatie, beeldvorming en histologisch en moleculair onderzoek van weefsel. Maar late diagnose en verkeerde diagnose door bekerkte beoordeelbaarheid van de tumor of moeilijke bereikbaarheid van de tumor voor het afnemen van een biopsie blijft een probleem. Een bloedtest waarmee kanker in een vroegstadium kan worden ontdekt wordt wel de 'Hielige Graal' genoemd omdat vroege diagnose veelal de overleving verbetert. Verschillende stoffen in het bloed worden momenteel onderzocht als potentiële 'liquid biopsies' zoals vrij-DNA en circulerende tumorcellen. Geen hiervan kan echter worden geïmplementeerd voor gebruik als kanker diagnosticum. Tumor-educated-platelets zouden kunnen dienen als liquid biopsie voor de vroeg-detectie van kanker. Bloedplaatjes, de 2e meest voorkomende cel in het bloed, zijn van belang voor de bloedstolling en de wondgenezing. Recentelijk is duidelijk geworden dat plaatjes een centrale rol spelen in de systemische en lokale respons op het ontstaan van een maligne tumor. Bloedplaatjes die worden geconfronteerd met tumor cellen, door transfer van tumor-geassocieerde biomoleculen ('education') leidt tot de sequestratie van deze moleculen in het bloedplaatje wat resulteert in een onderscheidend mRNA profiel in de plaatjes. Eerder is al aangetoond dat plaatjes mRNA afkomstig uit glioblastomen en prostaatkanker opnemen. Deze zogenaamde tumor-educated-platelets hebben diagnostische potentie bij glioblastomen.

Doel van het onderzoek

Primary objective:

To distinguish benign ovarium lesions from early cancer lesions, based upon their platelet RNA profile.

Secondary objectives:

- * Evaluate the diagnostic accuracy of platelet RNA profiling in detecting early-stage ovarium cancer compared to healthy controls;
- * Evaluate the diagnostic accuracy of platelet RNA profiling in detecting early-stage ovarium cancer compared to stage IV ovarium cancer;
- * Evaluate the accuracy of platelet RNA profiling in differentiating between ovarium cancer and other tumor types.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek (cohort)

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Operatie vanwege ovarium tumor / ovariumcarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere maligniteiten van ovariumcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

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	NL58161.058.16