

Verhoogde CTC detectie door middel van FETCH technologie

Gepubliceerd: 02-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Van CTCs gevonden door het FDA goedgekeurde CellSearch systeem is aangetoond dat deze een goede voorspellende waarde hebben. Helaas is het aantal gevonden CTCs te weinig voor klinische toepassing. Met de FETCH methode verwachten wij meer CTCs te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FETCH-CTC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borst en prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed onderzoek, CTC, Gevoeligheid, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid CTC gemeten met beide methode

Secundaire uitkomstmaten

De hoeveelheid gezonde cellen die mee verrijkt worden bij beide methoden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In veel kanker-types, het aantal circulerende tumor cellen (CTCs) gevonden met het CellSearch Systeem in een 7.5ml bloed sample heeft een voorspellende waarde voor het ziekteverloop, de uitkomst van behandeling en eventuele terugkomst van de ziekte. Naast de voorspellende waarde van het aantal CTCs kan analyse van de gevonden CTCs duidelijk maken of er resistentie optreedt. Echter, door hun lage aantal in bloed, is het aantal CTCs dat gevonden wordt met een CellSearch test vaak 0.. Op basis van recent onderzoek dat aangeeft hoe laag de hoeveelheid van het eiwit waarmee CTCs gedetecteerd worden is, verwachten wij dat een gevoeligere manier van meten het mogelijk zal maken om in meer patiënten CTCs te vinden en te analyseren.

Doel van het onderzoek

Van CTCs gevonden door het FDA goedgekeurde CellSearch systeem is aangetoond dat deze een goede voorspellende waarde hebben. Helaas is het aantal gevonden CTCs te weinig voor klinische toepassing. Met de FETCH methode verwachten wij meer CTCs te detecteren. Het doel van dit onderzoek is om het aantal CTCs gevonden met de FETCH methode te vergelijken met de hoeveelheid CTC gevonden met het CellSearch systeem, om zowel te kijken of er meer CTCs gevonden worden, maar ook of deze aantallen correleren met een de CellSearch CTC aantallen, waarvan de prognostische waarde reeds gevalideerd is.

Onderzoekopzet

De studie is een vergelijkingstudie waarbij twee buizen bloed van de patient afgenomen worden en tegelijkertijd verwerkt met beide methodes. De hoeveelheid CTC gevonden met beide methode word vervolgens vergeleken om te zien of er een toename en/of correlatie is.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelnemende patiënten worden tijdens een reguliere bloedafname twee extra buisjes bloed afgenomen. Hiervoor word geen extra prik gezet/membraan doorbroken.

De bloedafname zal hierdoor een 1 a 2 minuten langer duren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Hallenweg 23
Enschede 7522NH
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Hallenweg 23
Enschede 7522NH
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)

Gediagnosticeerd met uitgezaaide borst of prostaat kanker
Een reeds geplande bloedafname
Minimaal 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2023
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FETCH - CTC - detectie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL83876.000.23