

Urimon, onderzoek naar bloed of urine voor gezondheidsmonitoring

Gepubliceerd: 16-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het Urimon onderzoek is het testen van de hypothese dat microRNA expressieprofielen in periodieke urine- en bloedmonsters van individuen kunnen worden gebruikt voor een gevoelige detectie van het ontstaan van ziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urimon

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, kanker, ziekten van het zenuwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: You2Yourself

Overige ondersteuning: You2Yourself BV financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, Bloed, Urine, vroegdetectie van ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- microRNA expressieprofielen verkregen door NGS van de kleine RNA fracties van bloed en urine.
- panels van differentieel to expressie komende microRNAs in monsters van mensen die een veel voorkomende vorm van kanker of hart- en vaatziekte ontwikkelden..
- Longitudinale expressie patronen van ziekte-geassocieerde microRNAs in monsterseries van individuen die een van deze ziektes ontwikkelden

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urimon is een studie waarin onderzocht wordt of het mogelijk is om met behulp van periodieke profilering van microRNA*s in urine- en/of bloedmonsters, gezondheidsmonitoring toe te passen. De hypothese is dat op deze manier ziektes zoals kanker, hart-en-vaatziekten en neurologische aandoeningen in een vroeg stadium kunnen worden opgespoord (nog voordat zich lichamelijke klachten voordoen). Die hypothese is gebaseerd op het feit dat microRNA expressieprofielen in bloed en urine relatief stabiel zijn in gezonde individuen. Dat betekent dat afwijkingen van de expressie van diagnostische microRNA*s gevoeliger zullen kunnen worden gemeten t.o.v. een baseline die is bepaald bij gezondheid van dezelfde persoon, dan t.o.v. de gemiddelde expressie van die microRNA*s in de bredere populatie zoals nu gebruikelijk. Voor de meeste vormen van kanker zijn meerdere diagnostische microRNA*s gevonden in bloed, zoals ook voor de belangrijkste hart- en vaatziekten. Ook in urine worden diagnostische microRNA*s gevonden voor verschillende vormen van kanker

en hart- en vaatziekten. De veranderingen in de expressiepatronen van deze microRNA*s kunnen worden veroorzaakt door veranderingen in zieke cellen (bijv. Tumorcellen), door weefselschade in de aangedane organen, of door activatie van het immuunsysteem. De verwachting, op basis van deze kennis, is dat het ontstaan van ziekte bij een individu specifieke veranderingen in het microRNA profiel oplevert, die ten eerste de ziekte signaleren en ten tweede de ziekte specificeren, door weefsel- en ziekte-specifieke expressie van individuele microRNA*s. In hoeverre veranderingen in microRNA profielen zullen overlappen bij verschillende personen met dezelfde ziekte en bij verschillende ziektes bij dezelfde persoon is niet te voorspellen. Dit zal duidelijk worden uit de Urimon studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het Urimon onderzoek is het testen van de hypothese dat microRNA expressieprofielen in periodieke urine- en bloedmonsters van individuen kunnen worden gebruikt voor een gevoelige detectie van het ontstaan van ziekte.

Onderzoeksopzet

Om te komen tot voldoende ziekte-omvattende monstersseries voor dit onderzoek zullen we een verzameling aanleggen met 3-maandelijkse urine (verplicht voor deelname) en jaarlijkse bloed (facultatief) monsters van minstens 11.000 bij aanvang gezonde donoren in de leeftijd van 45 tot en met 75 jaar die we gedurende 2 jaar zullen volgen. We verwachten daarvoor ongeveer 6 jaar nodig te hebben. Gebaseerd op historische incidentie zal 7% van deze mensen in die 2 jaar een ernstige ziekte (kanker, hart-en vaatziekte, neurologische aandoening) ontwikkelen. De onderzoekshypothese testen we door in de urinemonsters en bloedmonsters die werden verzameld voorafgaand aan diagnose met behulp van Next Generation Sequencing het microRNA expressieprofiel te bepalen. We zullen bepalingen doen op monstersseries van alle ~230 deelnemers die kanker ontwikkelden, 230 die hart- en vaatziekte ontwikkelden, alle (~40) die neurologische problemen ontwikkelden en 230 gezond gebleven controles.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het opvangen van een urinemonster of het invullen van een vragenlijst. Er is een klein risico op het ontstaan van een bloeditstorting bij het afnemen van een bloedmonster. Er wordt 8 keer urine verzameld en 9 keer een korte online vragenlijst ingevuld en, indien de deelnemer bereid is, 2 keer bloed afgenomen. We schatten belasting en risico voor deelname aan de studie laag in.

Contactpersonen

Publiek

You2Yourself

Hengelosestraat 500
enschede 7521 AN
NL

Wetenschappelijk

You2Yourself

Hengelosestraat 500
enschede 7521 AN
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)

normale gezondheid, tussen 45 en 75 jaar oud.
mensen met een verhoogd risico op ziektes in het studiegebied tussen 30 en 75
years of age

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

leidend aan een vorm van kanker, hart- en vaatziekte of neurodegeneratieve aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-04-2019

Aantal proefpersonen: 11000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Afgewezen	
Datum:	15-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL67854.041.18