

# het activeren van de immuunrespons bij ovariumkanker

Gepubliceerd: 10-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het onderzoeken van de functie van monocytten en hun voorlopercellen afkomstig uit de circulatie, het beenmerg en de milt in de context van eierstokkanker.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56684

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ACTION studie

### Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

### Synoniemen aandoening

eierstokkanker; ovarium carcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Catharina-ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** immuun respons, ovarium carcinoom

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Karakteriseren van de immuunstatus van ovarium carcinoom patiënten in vergelijking met controles zonder kanker, met de nadruk op hematopoëtische organen en de immuuncellen die daaruit voortkomen. Dit zal worden uitgevoerd door de transcriptie-, epigenetische en functionele programmering van circulerende monocyt en myeloïde voorlopercellen in OC te beoordelen.

### **Secundaire uitkomstmaten**

nvt

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Eierstokkanker (ovarium carcinoom) is een van de meest dodelijke vormen van kanker, omdat de ziekte vaak pas in een laat stadium vastgesteld wordt. Standaardtherapie bestaat uit (interval) debulkings chirurgie gevolgd door chemotherapie. Ondanks deze heftige behandeling is de vijfjaars overlevingskans minder 30%. Om de uitkomst voor de patiënten te verbeteren is het belangrijk om de pathofysiologie van ovariumcarcinoom te begrijpen vanuit een systemisch perspectief en met name de rol van immuun cellen is hierbij van belang, omdat er in het ovariumcarcinoom een immuunsuppressieve status bestaat. Er is zeer weinig bekend over de functie van monocyt en hun voorlopercellen afkomstig uit het bloed, het beenmerg en de milt bij ovariumcarcinoom patiënten. Een beter begrip van deze systemische processen zal bijdragen aan het ontwikkelen van nieuwe therapieën voor ovariumcarcinoom patiënten.

### **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken van de functie van monocyt en hun voorlopercellen afkomstig uit de circulatie, het beenmerg en de milt in de context van eierstokkanker.

### **Onderzoeksopzet**

Onderzoeker geïnitieerde, single-center verkennende cross-sectionele studie in

het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven.

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's zijn beperkt en liggen in de mogelijkheid van hematoomvorming bij zowel de venapunctie als de beenmerg punctie en bij vrouwen die een debulking ondergaan een punctie van de milt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
Eindhoven 5623EJ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
Eindhoven 5623EJ  
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)**

- De proefpersonen moeten minimaal 18 jaar oud zijn en verstandelijk competent zijn
- Nieuw gediagnosticeerde patiënten met ovariumcarcinoom (OC) die een primaire debulkingoperatie ondergaan, of patiënten met OC die een intervaldebulking debulking ondergaan
- Controles: vrouwen die een operatie ondergaan voor goedaardige gynaecologische aandoeningen onder algemene anesthesie

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Verstandelijk incompetent
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Bekende ontsteking- of infectieziekte of een immunosuppressieve status
- Het gebruik van medicijnen die het immuunsysteem verstoren
- Ernstige comorbiditeiten: andere actieve maligniteiten (behalve basaalcelcarcinoom en andere in situ carcinomen)
- Ernstige psychiatrische pathologie
- Een zelfgerapporteerd alcoholgebruik van >21 eenheden per week
- Bloedingsstoornis
- Geschiedenis van splenectomie
- Nederlandse taal niet machtig zijn

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2024
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

## 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**

CCMO

**ID**

NL86399.015.24