

# Haalbaarheid van de analyse van platinum-DNA adducten in tumorweefsel bij cisplatin behandelde maagcarcinoom patienten

Gepubliceerd: 23-11-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid van een gevoelige techniek voor de analyse van platinum-DNA adducten in tumor weefsel. Wij zullen:-De haalbaarheid vaststellen van de analyse van platinum-DNA adducten in weefsel met...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving nog niet gestart
<b>Type aandoening</b>	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30393

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Platinum-DNA adduct analyse in tumor weefsel

### Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

maag kanker, maag maligniteiten

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** farmacologische research gelden

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Haalbaarheid, maagkanker, platinum-DNA adducten, tumor weefsel

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Bepaling van de haalbaarheid van de analyse van platinum-DNA adducten in weefsel door gebruik te maken van ICP-MS en de bepaling van de minimale hoeveelheid weefsel die nodig is voor de bepaling van platinum-DNA adducten
- Bepaling van platinum-DNA adducten in normaal maagweefsel, vitaal tumorweefsel en necrotisch tumorweefsel 24 uur na start chemotherapie
- Bepaling van de hoeveelheid platinum-DNA adducten in PBMCs bij start van het infuus en 1, 2, 3, 4, 4.5, 5, 6, 8 en 24 uur na het start van het infuus.
- Bepaling van de hoeveelheid platinum in plasma en plasma ultrafiltraat bij start van het infuus en 1, 2, 3, 4, 4.5, 5, 6, 8 en 24 uur na het start van het infuus.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cisplatin heeft een cytotoxische werking door de vorming van platinum-DNA adducten. Deze adducten worden vaak gekwantificeerd in mononucleale bloedcellen

(PBMCs) als surrogaat levels voor adduct concentraties in tumor weefsel. Sommige onderzoeken hebben laten zien dat correlaties tussen PBMCs en tumor weefsel ontbreken. Daarom is het van belang om de platinum-DNA adduct concentraties in tumor weefsel te onderzoeken. Met dit doel hebben we een gevoelige techniek ontwikkeld voor de bepaling van platinum-DNA concentraties in tumor cellen waarbij slechts een kleine hoeveelheid tumor weefsel nodig is.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid van een gevoelige techniek voor de analyse van platinum-DNA adducten in tumor weefsel.

Wij zullen:

-De haalbaarheid vaststellen van de analyse van platinum-DNA adducten in weefsel met 'inductively coupled plasma mass spectrometry' (ICP-MS). Tevens zal de minimale hoeveelheid weefsel, die nodig is voor de isolatie van DNA en de analyse van platinum-DNA adducten bepaald worden.

- Bepalen of er een relatie is tussen de hoeveelheid platinum-DNA adducten in normaal maag weefsel, vitaal maagcarcinoom weefsel, necrotisch maagcarcinoom weefsel en PBMCs

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve studie waarin patiënten die voor maagcarcinoom behandeld worden met cisplatin geïncludeerd worden. Van patiënten zal gevraagd worden of ze bloed samples willen doneren op vastgestelde tijdstippen tijdens en na hun eerste cisplatin infuus. Cisplatin zal toegediend worden gedurende een 4-uur durend infuus. Verder zal een gastroscopie, met biopsies, uitgevoerd worden 24 uur na start van het chemotherapie infuus.

## **Inschatting van belasting en risico**

Bloed samples zullen gedurende en na het cisplatin infuus genomen worden. Hiertoe zal de patient blootgesteld worden aan extra bloedafnames. Verder zal er ongeveer 150 mg weefsel van normaal maagweefsel, vitaal tumorweefsel en necrotisch tumorweefsel worden genomen gedurende een gastroscopie 24 uur na het begin van het cisplatin infuus. Het ongemak van de gastroscopie wordt geminimaliseerd door keel anaesthesie en sedatie. Biopsies die genomen worden gedurende gastroscopie kan leiden tot kleine bloedingen. Deze bloedingen stoppen echter over het algemeen direct.

Patiënten zullen geen voordeel ervaren door deelname aan de studie. Echter, data die met dit onderzoek vergaard worden, zullen gebruikt worden om de waarde van de bepaling van platinum-DNA adducten in tumorweefsel te bepalen. Deze data zullen gebruikt worden om de methode te optimaliseren voor de bepaling van

platinum-DNA adducten in weefsel.

## Contactpersonen

### Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
2012 WN  
Nederland

### Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
2012 WN  
Nederland

## 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)

- Patienten die voor maagcarcinoom behandeld worden met cisplatin in het Nederlands Kanker Instituut
- Patienten die hun eerste cisplatin chemotherapie infuus krijgen
- Leeftijd  $\geq$  18 jaar

- Performance: WHO 0-2
- Levensverwachting > 3 maanden
- Toestemmingsverklaring die getekend is voorafgaande aan deelname
- Patient moet in staat zijn tot en het goed vinden dat er bloedmonsters af worden genomen voor platinum analyse
- Patient moet in staat zijn tot en het goed vinden dat er weefsel wordt afgenomen gedurende een gastroscopie. De geschiktheid van patienten om gastroscopie en biopsie te ondergaan wordt aan de discretie van de verantwoordelijke arts overgelaten

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

Elke psychologische, familiere, sociologische of geografische conditie die mogelijk interfereert met het opvolgen van het studie protocol

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland  
**Status:** Werving nog niet gestart  
**(Verwachte) startdatum:** 01-11-2006  
**Aantal proefpersonen:** 10  
**Type:** Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
**Datum:** 23-11-2006  
**Soort:** Eerste indiening

Toetsingscommissie:

PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

## 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	NL14956.031.06