

Monitoren van TARC en MDC in bloed als middel om ziekte activiteit te bepalen bij patiënten met de ziekte van Hodgkin

Gepubliceerd: 01-08-2007 Laatst bijgewerkt: 24-08-2024

Bepaling van de sensitiviteit en specificiteit van TARC en MDC spiegels in serum van patiënten met een Hodgkin lymfoom voor de vroege detectie van refractaire ziekte of recidief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoren van TARC en MDC bij de ziekte van Hodgkin

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfklierkanker, Ziekte van Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: TARC MDC ziekte van Hodgkin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Door het includeren van kinderen met een Hodgkin lymfoom in Nederland in deze studie, zal een grotere power worden behaald en zullen er al op veel kortere termijn voldoende patiënten zijn verzameld om een betrouwbare uitslag te kunnen geven over de waarde van TARC monitoring voor het bepalen van de ziekteactiviteit.

* Bij volwassen patiënten is aangetoond dat het TARC level na behandeling een prognostische waarde heeft. Door het includeren van kinderen met een Hodgkin lymfoom kan worden bepaald of dit ook het geval is bij kinderen.

* Door het verzamelen van bloed tijdens de behandeling kan mogelijk een goed beeld worden verkregen van de ziekte activiteit en de efficiëntie van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Indien de sensitiviteit van verhoogde TARC en MDC serum spiegels hoog is en patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Hodgkin is een vorm van kanker van de lymfeklieren waarbij slechts een gering aantal tumorcellen (RS cellen) en een groot aantal niet maligne ontstekingscellen zijn betrokken. Uit diverse publicaties blijkt dat de interactie tussen de ontstekingscellen en de RS cellen een belangrijke rol

speelt bij de pathogenese van HL.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de sensitiviteit en specificiteit van TARC en MDC spiegels in serum van patiënten met een Hodgkin lymfoom voor de vroege detectie van refractaire ziekte of recidief.

Onderzoeksopzet

Tussen de 8 en 12 monsters per Hodgkin lymfoom patiënt zullen worden verzameld voor, tijdens en na afloop van de behandeling. De totale follow-up tijd bedraagt 5 jaar, zodat de kans op het missen van mogelijke recidieven zo klein mogelijk is. Het aantal te includeren patiënten zal synchroon lopen met het aantal patiënten dat geregistreerd wordt op SKION protocol COG AHOD0031 (METc2004/019), landelijk 15 - 20 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van bloed kan pijnlijk zijn, er kan een blauwe plek of een infectie ontstaan op de plaats van afname en er kan een bloeding ontstaan. Bloed kan evenwel worden afgenomen op een moment dat er standaard bloed geprikt moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
30.001 9700RB GRONINGEN
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
30.001 9700RB GRONINGEN
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met de ziekte van Hodgkin (0 - 18 jaar) geïnccludeerd in SKION protocol COG AHOD0031 (METc 2004/019)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet worden behandeld op een COG protocol voor de Ziekte van Hodgkin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL12825.042.06