

Chronische ontsteking en het ontstaan van kanker in de oesofagus

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bepalen welke DC typen aanwezig zijn in slokdarmweefsel van patiënten met chronische reflux ziekte en Barrett's oesofagus. Relateren van de DC typen aan andere premaligne aandoeningen van het darmstelsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontsteking en kanker in de oesofagus

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Chronische reflux ziekten, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's oesofagus, Chronische ontsteking, Dendritische cellen, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een significant verschil in het aantal DCs in de slokdarm van patiënten met chronische reflux ziekte, BE.

Secundaire uitkomstmaten

- het aantal en type DCs in bloed
- de relatie tussen de bevindingen in de slokdarm en DC populaties in de darm bij de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat chronische ontsteking een verhoogd risico geeft op het ontstaan van kanker. In Barrett's oesofagus (BO), een premaligne aandoening van de oesofagus, wordt het gezonde meerlagige plaveiselepitheel van de slokdarm vervangen door éénlagig cilindrisch darm epitheel. Deze verandering gaat gepaard met een chronische ontsteking. Patiënten met BO hebben een sterk verhoogde kans op ontwikkeling van adenocarcinoom in de slokdarm. Dendritische cellen (DCs) spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van een ontstekingsreactie, en deze cellen houden een chronische ontsteking in stand. DCs zijn de enige antigeen presenterende cellen die in staat zijn om naïeve T cellen te activeren. In deze studie gaan we aantonen welke typen DCs aanwezig zijn in de slokdarm tijdens premaligne ontstekingsaandoeningen. Door de veranderingen in DC typen en DC activatie te identificeren en te relateren aan het normale plaveisel epitheel of het eenlagige cilindrische epitheel, zullen we in staat zijn om nieuwe therapeutische doelen aan te wijzen en hierdoor kan op termijn de chronische ontsteking en de progressie naar adenocarcinoma mogelijk voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Bepalen welke DC typen aanwezig zijn in slokdarmweefsel van patiënten met

chronische reflux ziekte en Barrett's oesofagus. Relateren van de DC typen aan andere premaligne aandoeningen van het darmstelsel.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve meetmethode. Patiënten die een endoscopie van (slok)darm zullen ondergaan, vanwege diagnostiek of follow-up voor 1) reflux oesofagitis, 2) Barrett's oesofagus, 3) ulceratieve colitis 4) ziekte van Crohn, zal gevraagd worden om mee te doen met deze studie. Van elke patiënten groep zullen 20 patiënten geïncludeerd worden in de studie. Tijdens de endoscopie zullen zes tot acht extra bipten van de (slok)darm genomen worden, naast de bipten die voor diagnostiek afgenomen worden. Deelname aan deze studie zal dus niet leiden tot een extra endoscopie. Naast extra bipt afname vragen we de patiënt ook toestemming voor afname van drie buisjes bloed en voor het invullen van twee korte vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ondergaan endoscopie voor diagnostische doeleinden; tijdens de procedure worden zes tot acht extra bipten afgenomen, dit betekent dat de patiënten geen extra endoscopie hoeven ondergaan. Deelname aan deze studie geeft geen extra risico tijdens de endoscopie, de procedure zal ongeveer twee minuten langer duren. We vragen de patiënten om twee korte vragenlijsten in te vullen en we vragen toestemming om drie buisjes (21 ml) bloed af te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- 18 jaar of ouder
- geschreven geïnformeerde toestemming
- endoscopie van de slokdarm of van de darmen voor diagnose of voor follow-up van een pre-maligne aandoening van het maag-darm stelsel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- oesofagectomie, gastrectomie
- totale proctocolectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-12-2007
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL18901.041.07