

De endotheliale glycocalyx in patienten met kanker voor en tijdens chemotherapeutische behandeling.

Gepubliceerd: 09-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

De staat van de glycocalyx in kankerpatienten onderzoeken en het effect van chemotherapeutica hierop bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glycocalyx in kankerpatienten

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, neoplasmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glycocalyx, maag, multipel myeloom, oesofagus en colon kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De staat van de glycocalyx, gemeten via:

- Orthogonale Polarisatie Spectroscopie (OPS)
- Bloed/urine parameters

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van chemotherapie op de primaire uitkomstmaten.

De correlatie tussen de glycocalyx staat en de mate van activatie van de stolling en klinische data na 3 maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De endotheliale glycocalyx heeft verschillende functies, waaronder behoud van de endotheliale barriere en het voorkomen van adhesie van cellen aan de endotheelwand. Bij kankerpatienten is nog niets bekend over de glycocalyx. Wel is er bekend dat de spiegels van heparanase en hyaluronidase, enzymen betrokken bij de lokale tumor invasiviteit, verhoogd zijn bij kanker. Deze enzymen zijn echter ook betrokken bij afbraak van de glycocalyx.

Een beschadigde glycocalyx zou gunstig kunnen zijn vanuit het oogpunt van een kankercel, omdat kankercellen dan gemakkelijker kunnen adheren aan de bloedvatwand en er gemakkelijker doorheen kunnen gaan. Hierdoor zou het proces van metastasering bevorderd worden. Ook zou het zo kunnen zijn dat de hypercoagulante staat in kanker deels komt door beschadiging van de glycocalyx. Van chemotherapie is bekend dat het leidt tot schade aan het endotheel, dus mogelijk ook aan de glycocalyx. Of mogelijk is een van de effecten van chemotherapie juist een heropbouw van de glycocalyx.

Doel van het onderzoek

De staat van de glycocalyx in kankerpatienten onderzoeken en het effect van

chemotherapeutica hierop bepalen.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen worden gevraagd om het ziekenhuis drie maal te bezoeken, waarvan 2 maal in een half-vastende staat (3 uur vooraf nuchter). De eerste maal zal alleen worden gescreend middels een vragenlijst. Tijdens de eerste onderzoeksvisite, voordat chemotherapeutische behandeling gestart is, ondergaan patienten OPS meting (non-invasieve meting van de microcirculatie onder de tong) en bloedafname (30 ml). Ook wordt er een portie urine gevraagd. Tijdens de tweede visite, tijdens chemotherapeutische behandeling, zal hetzelfde plaatsvinden.

Na drie maanden follow-up, zal er informatie over de progressie van de ziekte en reactie op chemotherapie worden vergaard (hiervoor is geen extra visite nodig).

Visites zullen worden gepland op dagen dat de patient sowieso in het AMC is voor reguliere patientenzorg. Bloedafnames zullen, indien mogelijk, gelijk worden gedaan met bloedafnames voor reguliere patientenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
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)

Mannen en post-menopauzale vrouwen

Ouder dan 18 jaar

Informed consent

Gemetastaseerd maag of oesofagus kanker, nog niet begonnen met chemotherapie

Multipel myeloom/ ziekte van Kahler; Gezonde vrijwilligers: gezonde mannen of post-menopauzale vrouwen, ouder dan 18 jr en informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus

Cardiovasculaire ziekte

Medicatie voorgeschreven voor bovenstaande ziekten

Pre-menopauzale vrouwen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL26451.018.08