

Micropartikels van tumorcellen als tumormarkers bij Ovariumcarcinoom.

Gepubliceerd: 20-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is om de mogelijke rol van microvesicles te exploreren als biomarkers voor het ovariumcarcinoom en te onderzoeken of hun aanwezigheid en kenmerken zijn gerelateerd aan tumor stadium en prognose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TBO studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomerkers, Micropartikels, Ovariumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit onderzoek betreft de relevantie van vesikels (micropartikels en exosomen) als potentiële biomarkers voor het ovariumcarcinoom en kan worden onderverdeeld in de volgende secties:

1) Micropartikels en exosomen zullen worden geïsoleerd uit urine, ascites en bloed en worden geïdentificeerd op basis van hun grootte, dichtheid en het vermogen om cel-specifieke antilichamen te binden. Dit wordt gemeten door het gebruik van een flowcytometer. Microvesicel aanwezigheid en de kenmerken hiervan zullen worden onderzocht en vergeleken met die van gezonde vrijwilligers.

2) De aanwezigheid van verschillende eiwitten zal in de geïsoleerde microvesicles en in de resterende supernatant worden geanalyseerd.

Verschillende immunokleuring technieken zullen worden toegepast, zoals western blots, flowcytometer en ELISPOT. We zullen het patroon van eiwit-expressie in de vesikels van patiënten met ovariumcarcinoom, gezonde vrijwilligers met elkaar vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

3) Afhankelijk van deze resultaten, zullen wij de verzamelde materialen verder

gebruiken om genetisch materiaal in de microvesicles te onderzoeken. Specifieke RNA-sequenties in de geïsoleerde micropartikels of exosomen zullen worden geanalyseerd door gebruik te maken van reverse transcriptie polymerase kettingreactie (RT-PCR). Andere methoden, zoals micro-arrays kunnen worden gebruikt om het RNA en DNA van de microvesicels verder te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ovariumcarcinoom is de zesde meest voorkomende vorm van maligniteit bij vrouwen. Ontwikkelingen in beeldvorming, chirurgische behandelingen, radiotherapie en chemotherapie hebben de prognose voor patienten de afgelopen decennia verbeterd. Voor het ovariumcarcinoom, zoals voor de meeste gynaecologische tumoren, blijft echter het inzicht in de oorzaak en het verloop op cellulair niveau incompleet. Een mogelijk relevante en belangrijk cellulair mechanisme is de vorming van microvesikels, zoals micropartikels (MP) en exosomen. Studies suggereren dat vesikels afkomstig van kanker cellen bijdragen aan maligne gedrag. Bovendien zijn exosomen, afkomstig uit de tumor, gesuggereerd als diagnostische biomarkers. Deze studie onderzoekt de mogelijke rol van microvesikels in plasma, urine en ascites als potentiële biomarkers voor ovariumcarcinoom en of hun aanwezigheid en eigenschappen gerelateerd zijn aan tumor stadium en prognose.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de mogelijke rol van microvesicles te exploreren als biomarkers voor het ovariumcarcinoom en te onderzoeken of hun aanwezigheid en kenmerken zijn gerelateerd aan tumor stadium en prognose.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve pilot-studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat het gebruik van bloedmonsters, verzameling van urine en verzameling van ascites. Om de lasten voor de proefpersonen te minimaliseren zullen wij het nemen van bloedmonsters combineren met de routine onderzoeken. Een monster van de midstream urine (kleine steriele container, 30ml) wordt van

elke patiënt of gezonde vrijwilliger verzameld. Ascites vloeistof wordt alleen verzameld als een punctie verricht is voor diagnostische doeleinden of symptoom verlichting. Dit materiaal wordt normaliter weggegooid. Een kleine deel van deze vloeistof zal worden gebruikt voor het onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemende proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 kamernummer: 8F 22
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 kamernummer: 8F 22
Amsterdam 1081HV
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)

Inclusie criteria voor de twee groepen;;Inclusie criteria voor de twee groepen;;1. Patienten met ovariumcarcinoom:

- a. Gediagnosticeerd met epitheliale ovariumcarcinoom
 - b. > 18 jaar
 - c. Onder behandeling in het VUmc
 - d. Begrip van de Nederlandse of Engelse taal
 - e. Geen medicatiegebruik
 - f. Geen thrombotische event in de voorgeschiedenis
 - g. Schriftelijk informed consent;
2. Gezonde vrijwilligers:
- a. > 18 jaar
 - b. Begrip van de Nederlandse of Engelse taal
 - c. Geen medicatiegebruik
 - d. Geen maligniteiten in het voorgeschiedenis
 - e. Geen thrombotische event in de voorgeschiedenis
 - f. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor de twee groepen;1. Patienten met ovariumcarcinoom:

- a. <18 jaar
 - b. Geen begrip van de Nederlandse of de Engelse taal
 - c. Patiënten met een voorgeschiedenis van maligniteiten anders dan het ovariumcarcinoom
 - d. Medicatiegebruik
 - e. Thrombotische event in de voorgeschiedenis
 - f. Geen schriftelijk informed consent;
2. Gezonde vrijwilligers:
- a. <18 jaar
 - b. Geen begrip van de Nederlandse of Engelse taal
 - c. Medicatiegebruik
 - d. Maligniteiten in de voorgeschiedenis
 - e. Thrombotisch event in de voorgeschiedenis
 - f. Geen schriftelijk informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2012
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	NL38580.029.12