

Ontwikkeling van een assay middels fluorescence-activated cell sorting (FACS) om circulerende endotheel cellen (CEC) en de Circulerende endotheel progenitor cellen te meten in kanker patienten en gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het ontwikkelen van een betrouwbare en valide methode voor het tellen van CEC/CEP's in het perifere bloed om de betrouwbare van CEC en CEP's als biomarker in lage dosis metronome therapie te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Assay voor detectie van CEC en CEP's

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Kanker, Maligniteit

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerende endotheel cellen, fluorescence activated cell sorting (FACS), Gezonde vrijwilligers, Kanker patienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een valide en betrouwbare methode voor het meten van CEC/CEP's met behulp van FACS

Secundaire uitkomstmaten

Verder inzicht verwerven in de oorsprong van CEC en CEP's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CEC en CEPs hebben een belangrijke rol in de angiogenese zowel in gezond weefsel als in tumoren. Bij patienten met kanker zijn deze cellen in verhoogde mate aanwezig. De hoeveelheid CEC's correleert in grote mate met de overleving van patienten bijvoorbeeld na chirurgie. Maar ook is er een relatie met de effectiviteit van chemotherapie hoger aantallen CEC/CEP's voor de start van therapie zijn gecorreleerd met een slechte uitkomst.

Bij traditioneel in hoge dosis toegediende chemotherapie vindt er een tijdelijk burst release plaats van CEC's de gedachte is dat dit het gevolg is van een pro angiogene toestand. In deze situatie zal de vaatvoorziening van de tumor snel herstellen, waardoor deze weer kan groeien.

Door middel van metronome therapie wordt juist getracht dit te voorkomen, door een traditioneel chemotherapeutikum in lage dosering toe te dienen gaan de CEC/CEPs in apoptose. Door specifiek deze cellen aan te remmen is de hoop een toestand te bereiken waarin de angiogenese geremd wordt, waardoor de tumoren uiteindelijk afsterven door een te kort aan bloed voorziening.

Om de hierboven genoemde redenen denken wij dat een assay waarin CEC/CEPs gemeten kunnen worden in de toekomst mogelijkheden biedt voor het beter evalueren van responsen bij patiënten die behandeld worden met metronome therapie en mogelijk ook bij andere therapie vormen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een betrouwbare en valide methode voor het tellen van CEC/CEP's in het perifere bloed om de betroubaarheid van CEC en CEPs als biomarker in lage dosis metronome therapie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

20 gezonde vrijwilliger en 50 patiënten zal gevraagd worden om bloed te doneren. Inclusie zal alleen doorgaan als extra samples van een van de twee groepen nodig zijn. De inclusie zal daardoor gefaseerd verlopen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor de patiënt zijn minimaal. Patiënten zal alleen tijdens een reguliere visite gevraagd worden om extra bloed te doneren. Waar mogelijk wordt de afname gecombineerd met reeds geplande bloedafnames. Patiënten zullen tot maximaal 5x gevraagd worden bloed af te staan voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 kanker patienten

1. Patienten met histologisch or cytologisch bewezen gemetastaseerde ziekte
2. Leeftijd 18 jaar of ouder
3. Instaat en bereid geschreven informed consent te geven
4. Instaat en bereid bloed afnames te ondergaan. ;Inclusie criteria gezonde vrijwilligers:
 1. Leeftijd 18 jaar of ouder
 2. Instaat en bereid geschreven informed consent te geven
 3. Instaat en bereid bloed afnames te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria kankerpatienten:

1. ongecontroleerde infectieuze ziekte HIV-1 of HIV-2
2. Voorgeschiedenis van alcohol, drugs misbruik, psychotische stoornissen in de voorgeschiedenis and/or elke andere reden waardoor patienten niet instaat zijn adequate follow up te doorlopen. ;Exclusie criteria gezonde vrijwilligers:
 1. ongecontroleerde infectieuze ziekte HIV-1 of HIV-2
 2. Voorgeschiedenis van alcohol, drugs misbruik, psychotische stoornissen in de voorgeschiedenis and/or elke andere reden waardoor patienten niet instaat zijn adequate follow up te doorlopen.
 3. Voorgeschiedenis met maligniteit, nierziekten, hart en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-03-2015

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

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

CCMO

ID

NL46654.031.14