

***Minimal residual disease monitoring in neuro-oncologie*: MIRDINO studie**

Gepubliceerd: 15-08-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

I Een valide methode ontwikkelen om MRD te detecteren in lichaamsvloeistoffen met DNA en/of RNA markers in patiënten met een hersentumoren tijdens diagnose, therapie en follow upII Het verzamelen van tumorweefsel, liquor, bloed en urine van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRDINO studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag voor subsidie gedaan bij KIKa en KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumoren, Liquid Biopsies, Minimal residual disease (MRD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. MRD detectie methoden ontwikkelen (PCR: RNA-DNA, next generation sequencing) voor verschillende hersentumoren in liquor, bloed en urine. De markers worden ontwikkeld aan de hand van kandidaat genen obv tumor expressie profielen.
2. Het vergelijken sensitiviteit van de verschillende MRD detectie methoden in verschillende lichaamsvloeistoffen van patiënten met een hersentumor
3. De kinetiek van MRD bij diagnose en gedurende therapie relateren aan de verschillende biologische subtypes van tumor
4. De kinetiek van MRD bij diagnose en gedurende therapie relateren aan de outcome.

Eindpunt van de studie is om door verschillende technieken te gebruiken de MRD en indien aanwezig, de kwantiteit van MRD, in kaart te brengen in verschillende lichaamsvloeistoffen van patiënten met een hersentumor tijdens diagnose, gedurende therapie en tijdens follow up en deze te correleren aan de staging en outcome.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sensitive en diagnostische biomarkers voor tumor uitbreiding en progressie zijn onvoldoende tot niet beschikbaar in het diagnostische proces van hersentumoren.

In onze studie 'Minimal residual disease (MRD) monitoring in neuro-oncologie*' willen we onderzoeken of we zeer sensitieve en precieze biomarkers voor hersentumoren kunnen ontwikkelen in verschillende lichaamsvloeistoffen zoals in liquor, bloed en urine. met deze specifieke markers willen we:

1. de staging van hersentumoren verbeteren
2. Inzicht verkrijgen in de kinetiek van het verdwijnen van minimale aanwezige ziekte (MRD) in relatie tot de therapie
3. zo vroeg mogelijk progressie of een recidief detecteren tijdens therapie en follow up

Doel van het onderzoek

I Een valide methode ontwikkelen om MRD te detecteren in lichaamsvloeistoffen met DNA en/of RNA markers in patiënten met een hersentumoren tijdens diagnose, therapie en follow up

II Het verzamelen van tumorweefsel, liquor, bloed en urine van patiënten met een hersentumor voor MRD detectie

Onderzoekopzet

Observationeel longitudinaal cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan het onderzoek omdat alleen op reguliere patientenzorg gebonden tijdstipmomenten 2 ml extra liquor en 5 ml extra bloed wordt afgenomen als op die momenten toch al bloed en liquor wordt afgenomen. Ook wordt een urine portie afgenomen. de belasting is dus miniem. Tumor weefsel zal door de patholoog onderzocht worden om een diagnose te stellen. Is er tumor materiaal over is zal dit gebruikt worden om RNA en DNA te isoleren om aan de hand hiervan markers te bepalen.

Er is geen voordeel voor de patient om aan de studie deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

Radiologisch of histologisch bewezen centraalzenuwstelsel tumor

Elke leeftijdsgroep

Ondertekend informed consent van patients en/of ouders/voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 400

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2017

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	NL57841.018.16