Proteogenomics om leefstijdsafhankelijke moleculaire mechanismen van larynxcarcinoom te onthullen

Gepubliceerd: 08-10-2018 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van dit onderzoeksproject is om met behulp van proteogenomics transcript- en eiwitprofielen te identificeren die betrokken zijn in leeftijdsafhankelijke carcinogese van LSCC

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46665

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
ProLaC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening
hoofd-hals kanker, Larynxcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom, strottenhoofdkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Keel-, neus-, oorheelkunde en hoofd-halschirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-hals oncologie, Ouderen, Plaveiselcelcarcinoom, Proteogenomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het idendtificeren van transcripten en eiwitprofielen middels proteogenomics

die betrokken zijn in de leeftijdsafhankelijke carcinogenese vanLSCC.

Secundaire uitkomstmaten

Testen of verschillen in leeftijd-gerelateerde moleculaire mechanismen van

larynxcarcinoom geassocieerd zijn met oncologische uitkomst in termen van

larynxpreservatie, ziekte-specifieke overleving en algehele patiënten

overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzende populatie stijgt het aantal oudere patiënten dat lijdt aan strottenhoofdkanker (larynxcarcinoom; LSCC). Risicofactoren voor LSCC in ouderen verschillen echter van die in jongere patiënten, wat doet vermoeden dat de moleculaire mechanismen in tumor biologie voor deze groepen van elkaar verschillen. Bovendien lijkt biologische veroudering of kwetsbaarheid vaker te leiden tot slechtere uitkomst en meer complicaties in patiënten na behandeling voor LSCC. Biomarkers zouden kunnen bijdragen aan het voorspellen van de uitkomst van behandeling en de overleving van patiënten met LSCC uit verschillende leeftijdscategorieën. Maar ook om kwetsbare ouderen en degenen die niet goed reageren op behandeling te onderscheiden van ouderen die wél goed reageren op behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksproject is om met behulp van proteogenomics transcript- en eiwitprofielen te identificeren die betrokken zijn in

leeftijdsafhankelijke carcinogese van LSCC

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, observationele studie volgend op een eerder uitgevoerde pilot studie op weefselbiopten van patiënten met larynxcarcinoom (NL50497.042.14, METc-number: 2014/385).
Als een 'proof of principle' was de pilot studie uitgevoerd, om proteogenomics te testen in twee kleine maar duidelijk gescheiden groepen van patiënten met larynxcarcinoom, te weten jongere patiënten <65 jaar oud en oudere patiënten >75 jaar oud. In de huidige studie willen we analyse middels proteogenomics uitbreiden en extrapoleren door patiënten van alle leeftijden te includeren met LSCC om op die manier beter te kunnen corrigeren voor factoren als roken, alcohol consumptie, geslacht en % tumorweefsel in biopten.

Inschatting van belasting en risico

Nabloeding, infectie en het risico op (tijdelijke) heesheidsklachten zijn mogelijke risico's van biopteren, maar zeer zeldzaam met het geschatte incidentie van minder dan 0.1%. Tijdens de uitvoering van de pilot studie hebben dergelijke complicaties zich niet voorgedaan bij patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Nieuw gediagnosticeerd plaveiselcelcarcinoom van de larynx
- Leeftijd patiënt >18 jaar
- Schriftelijke toestemming studie participatie van patiënt
- WHO performance status: 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom
- Eerdere bestraling ondergaan in het hoofd-hals gebied
- Diagnostische behandeling (laryngoscopie) in een spoedsituatie (oa bij ernstige dyspnoe)
- Histologie anders dan plaveiselcelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2019
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL62246.042.17