

Extracellulaire vesicles in plasma en urine van prostaatkankerpatiënten en gezonde vrijwilligers als diagnostisch instrument: voorstudie.

Gepubliceerd: 26-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de concentratie van tumor extracellulaire vesicles in plasma en urine van prostaatkankerpatiënten en beoordelen of er een relatie is met het ziektebeeld.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extracellular vesicles als diagnostisch instrument voor prostaatkanker.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker - Prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, Exosomics, IZON Science, Merus, Universiteit van Twente, VyCAP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, extracellulaire vesicles, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal tumor extracellulaire vesicles, ctDNA en mRNA in plasma en urine van prostaatkankerpatiënten, een keer gemeten zonder follow-up voor alle deelnemers behalve de prostatectomiepatiënten waar de concentratie maximaal drie keer bepaald zal worden (PSA waarde, voor en na prostatectomie).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cellen produceren afvalstoffen. Een deel van deze afvalstoffen komt terecht in kleine blaasjes. Deze blaasjes komen voor in bloed en urine van gezonde en zieke mensen. De blaasjes bevatten informatie welke een dokter mogelijk kan gebruiken bij het stellen van een juiste diagnose, zoals in dit geval het opsporen van prostaatkanker. Wij verwachten dat bij patiënten met prostaatkanker andere en/of meer celblaasjes aanwezig zijn in het bloed en urine dan bij mannen zonder prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de concentratie van tumor extracellulaire vesicles in plasma en urine van prostaatkankerpatiënten en beoordelen of er een relatie is met het ziektebeeld.

Onderzoeksopzet

Dit is een mensgebonden ex-vivo voorstudie zonder follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen extra risico*s met zich mee. Bij elke keer dat u geprikt wordt voor bloedafname kan er een lokale bloeditstorting ontstaan. Voor het verzamelen van urine wordt u gevraagd urine zelf op te vangen in een potje. Hier zijn geen bijwerkingen van te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Gezonde vrijwilligers (N=10):

Volwassen man niet gerelateerd aan urologie afdeling.

Na ondertekening van toestemmingsverklaring.;Verhoogde PSA waarde (N=40):

Patiënten met PSA waarde ≥ 3.0 ng/mL.

Na ondertekening van toestemmingsverklaring.;Voor/na prostatectomie (N=10):

Patiënten waarvan prostaatkanker is bevestigd na prostaat biopsie, die gepand staan voor een prostatectomie.

Na ondertekening van toestemmingsverklaring.;Patiënten met castratie resistente prostaatkanker (N=10):

Patiënten met histologisch bevestigde prostaatkanker die gemetastaseerd is en progressief ondanks castratie levels van testosteron (<50 ng/mL).

Na ondertekening van toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen:

klinische symptomen van prostaatziekten, geen medische of chirurgische behandeling van prostaatziekten.;Verhoogde PSA waarde:

Patiënten met geschiedenis van andere typen kanker of niet-prostaat gerelateerde urologische ziekten. ;Voor/na prostatectomie:

Geen.;Patiënten met castratie resistente prostaatkanker:

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-10-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28556

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64623.018.18
OMON	NL-OMON28556