

* Stockholm3-test (STHLM3), een observationele studie uitgevoerd in het universitair medisch centrum Groningen in samenwerking met de partners van het Prostaat Centrum Noord Nederland, in coöperatie met het Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de STHLM3-test is het onderzoeken van de effectiviteit van de Stockholm3-test in Nederlandse-instellingen met Nederlandse patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stockholm3-test (STHLM3)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, Prostaatkanker, STHLM3 test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het aantal biopsieën

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- Aantal biopsieën met Gleason som score ≥ 7
- Aantal biopsieën met Gleason som score 6
- Aantal MRI's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is een van de meest voorkomende kankers in Nederland en een van de voornaamste doodsoorzaken bij mannen in Nederland. Momenteel is de eerste stap bij het stellen van de diagnose prostaatkanker een PSA-test. Echter, slechts ongeveer 30 procent van de nieuwe gevallen die met PSA zijn geïdentificeerd, hebben een agressieve vorm van de ziekte. Daarom is de uitdaging om patiënten met agressieve ziekte te detecteren en te onderscheiden van patiënten met een laag risico op agressieve prostaatkanker. Het Karolinska Institutet Stockholm in Zweden heeft een nieuwe prostaatkankertest ontwikkeld, de Stockholm3-test genoemd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de STHLM3-test is het onderzoeken van de effectiviteit van de Stockholm3-test in Nederlandse-instellingen met Nederlandse patiënten.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gevraagd om 12 ml bloed af te geven en 4 vragen te beantwoorden.

Daarnaast wordt data zoals een PSA waarde en follow up informatie (mogelijke vervolgbehandeling) verzameld.

De Stockholm3 analyse zal retrospectief worden uitgevoerd op de verzamelde bloedsamples.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt gevraagd om 3 buisjes bloed af te geven, in totaal 12 ml.

Daarnaast worden er 4 vragen aan de patiënt gesteld.

Het betreft geen extra bezoek voor de patiënt, omdat deze al in het ziekenhuis is voor het afnemen van de prostaatbiopsen, dan wel het maken van een MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

Patiënten die niet eerder gediagnosticeerd zijn met prostaatkanker, en die aangemeld zijn voor prostaatbipten of een prostaat MRI (in verband met verdenking prostaatcarcinoom).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die eerder gediagnosticeerd zijn met prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2018

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	NL63852.042.17

Resultaten