

Tumormerkers in de diagnostiek en follow up van longcarcinoom

Gepubliceerd: 23-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de diagnostische eigenschappen en klinische meerwaarde van de eiwit tumormerkers CEA, CA15.3, Cyfra21.1, HE4, NSE, proGRP en SCC en de moleculaire tumormerkers EGFR, ALK, KRAS en BRAF bij het...

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-OMON47860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tumormerkers en longcarcinoom

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Voor een onderdeel van dit onderzoek is een subsidie aanvraag gedaan bij NWO. Uitsluitend in december 2016, Maxima Medisch Centrum; Catharina Ziekenhuis en Roche Diagnostics Nederland, Roche Diagnostics Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit tumormerker, kleincellig clongcarcinoom, moleculaire tumormerker, Niet kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische eigenschappen van de afzonderlijke en combinaties van de tumormerkers (eiwitten:CA15.3, CEA, Cyfra21.1, HE4, NSE, proGRP, SCC; RNA/DNA: BRAF, KRAS, ALK, EGFR) voor het stellen van de diagnose niet-kleincellig en kleincellig longcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

zie protocol onder 'Studieopzet/eindpunten'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de huidige richtlijnen voor de diagnostiek van longkanker (NVALT, 2011) wordt voornamelijk gebruik gemaakt van een thoraxfoto, CT-scan of PET-CT en wordt de diagnose gesteld op basis van cytologisch of histologisch onderzoek. Recente studies laten zien dat tumormerkers een toegevoegde waarde kunnen hebben bij het stellen van de diagnose longcarcinoom en de differentiatie tussen kleincellige carcinomen (SCLC) en niet-kleincellige carcinomen (NSCLC). Daarnaast kan het ook een plaats hebben bij het volgen van het verloop van de therapie. De differentiatie tussen SCLC en NSCLC kan met de huidige diagnostiek lastig en langdurig zijn, terwijl de differentiatie van belang is voor de prognose en de keuze van de juiste therapie. Het doel van deze studie is om in een Nederlandse multi-center studie prospectief te bepalen of tumormerkers klinische waarde hebben bij het stellen van de diagnose longcarcinoom, de differentiatie en behandeling hiervan en het volgen van het verloop van de therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de diagnostische eigenschappen en klinische meerwaarde van de eiwit tumormerkers CEA, CA15.3, Cyfra21.1, HE4,

NSE, proGRP en SCC en de moleculaire tumormerkers EGFR, ALK, KRAS en BRAF bij het diagnostiseren en de follow up van longtumoren in een prospectieve studie. Verder wordt de hypothese onderzocht dat op basis van deze tumormarkers een correcte diagnose en prognose sneller gesteld kan worden en ook de differentiatie van typen longkanker en de follow up van de behandeling / ziektebeloop nauwkeuriger zal worden. De in de studie verkregen gegevens worden gebruikt om beslissondersteunend predicte algorithmen te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico daar de enige extra handeling voor de studie een bloedafname tijdens venapunctie voor routine onderzoek/behandling is.

De belasting is gering. Bij een patient wordt 1 tot 21 keer, gedurende maximaal 60 maanden, extra bloed afgenomen, iedere keer maximaal 30 ml.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623ej
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623ej
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)

Patienten die naar de poli oncologie van een van de deelnemende ziekenhuizen worden verwezen met verdenking op longcarcinoom

Minimale leeftijd van 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-07-2017

Aantal proefpersonen: 1500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26180

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58985.100.16
OMON	NL-OMON26180