

Studie over klinische en moleculaire eigenschappen van het carcinosarcoom van de baarmoeder

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is om meer inzicht te krijgen in moleculaire veranderingen bij het carcinosarcoom van de uterus door een brede reeks moleculaire analyses uit te voeren op weefsel en bloed van patiënten met dit type tumor en het vinden van (bio)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUS II

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, carcinosarcoom van de uterus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Carcinosarcoom van de baarmoeder, Klinische uitkomsten, Moleculaire analyses

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Moleculaire karakterisering van het verkregen tumorweefsel, bloed en uitstrijkjes.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven-vragenlijsten en registratie van klinische uitkomsten van geïnccludeerde proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carcinosarcoom van de baarmoeder is een zeldzame en agressieve tumor met een slechte prognose. Het carcinosarcoom heeft een hoge mate van terugval en een slechte respons op adjuvante therapie. Vanwege dit agressieve karakter wordt het vaak uitgesloten van klinische onderzoeken naar endometriumkanker en daarom is er weinig bekend over een optimale behandeling. Er zijn slechts weinig studies over veel voorkomende genomische veranderingen in dit type tumor en nog minder is bekend over de relatie tussen moleculaire veranderingen en klinische uitkomsten.

In het Erasmus MC startte 6 jaar geleden het *carcinosarcoom van de baarmoeder-studie* (CUS I) met als doel klinische uitkomsten te beschrijven en de kwaliteit van leven te rapporteren via een vragenlijst. Naast deze nieuwe studie hopen we kennis van de moleculaire kenmerken te combineren met de klinische uitkomst om een beter begrip te krijgen van het carcinosarcoom van de uterus, om markers te vinden voor gerichte therapie en vroege diagnose om uiteindelijk de prognose te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om meer inzicht te krijgen in moleculaire veranderingen bij het carcinosarcoom van de uterus door een brede reeks moleculaire analyses uit te voeren op weefsel en bloed van patiënten met dit type tumor en het

vinden van (bio)markers die kunnen worden gekoppeld aan de klinische uitkomst of gerichte therapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel met moleculaire analyse van weefsel, vloeibare biopsieën (bloed) en uitstrijkjes; en het beschrijven van de klinische uitkomsten en vragenlijsten over de kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

Bloed wordt afgenomen vóór de behandeling, na de eerste chemotherapie (indien van toepassing), pre-operatief, na de operatie (indien van toepassing), aan het einde van de behandeling en 1 jaar na het einde van de behandeling. Ook bij een recidief willen we het bloed analyseren. Deze tijdstippen worden zoveel mogelijk gecombineerd met de reguliere poliklinieken na de behandeling, om de belasting voor de patiënt te verminderen. Bij voorkeur wordt dit gecombineerd met bloedafname voor klinische doeleinden. We hebben 20 ml bloed per keer nodig

Moleculaire analyse zal worden uitgevoerd op resterend tumorweefsel dat al is verkregen voor diagnose en behandeling. Aangezien deze studie de behandeling niet zal veranderen en de patiënten niet willekeurig zal verdelen, zal deelname aan deze studie de uitkomst van de patiënt niet veranderen. Het doel is om doelen te vinden voor toekomstige therapieën, daarom zullen deelnemers niet profiteren van de bevindingen van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 ouder dan 18 jaar met een histologisch bewezen carcinosarcoom van de uterus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten waarvoor het niet mogelijk is om de vragenlijsten af te nemen en/of de PIF te lezen vanwege taal en/of mentale beperking worden uitgesloten van deelname voor de kwaliteit van leven vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-12-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL82192.078.22