

Pancreascyste studie

Gepubliceerd: 16-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en valideren van een diagnostische model dat kan differentiëren tussen de verschillende typen pancreascysten en tussen maligne en niet-maligne pancreascysten, met behulp van een combinatie van klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pancreascyste studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pancreascyste, vochtblaas alvleesklier

Aandoening

benigne, premaligne en maligne neoplastische pancreascysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analyse cystevocht, DNA mutatie analyse, Maligne transformatie, Pancreascysten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van het aantal patiënten met een maligniteit in geopereerde pancreascysten
- Bepalen van de sensitiviteit, specificiteit en de nauwkeurigheid van beeldvorming (CT, MRI en EUS) in patiënten met pancreascysten.
- Bepalen welke factoren geassocieerd zijn met maligniteit in pancreascysten, met behulp van een multivariabel model met klinische en radiologische kenmerken en moleculaire markers.
- Ontwikkelen en prospectief valideren van een panel van moleculaire markers om te kunnen differentiëren tussen benigne en premaligne pancreascysten, waarbij pathologie van het resectiepreparaat gebruikt wordt als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal intraductale papillaire mucineuze neoplasie (IPMNs) bepalen met behulp van moleculaire markers
- Het natuurlijk beloop van IPMNs analyseren
- Het verzamelen van cystevocht en bloed om onderzoek te kunnen doen naar moleculaire markers in pancreascysten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door het toegenomen gebruik van beeldvormende diagnostiek worden er als toevallsbevinding steeds vaker asymptomatische cysten in het pancreas gevonden. Er zijn verschillende typen pancreascysten en een deel van deze cysten kan maligne ontaarden. Op dit moment kan een definitieve diagnose van het type pancreascyste alleen worden gesteld door histologische beoordeling van het resectiepreparaat. Een pre-operatieve diagnose wordt gesteld op basis van de kenmerken van de cyste op beeldvorming en analyse van endoscopisch geaspireerd cystevocht (cytologie, CEA, amylase). Deze diagnostiek is echter suboptimaal, waardoor pre-operatief vaak geen zekere diagnose kan worden gesteld. Ook is het natuurlijk beloop van de premaligne pancreascysten niet bekend. In de huidige internationale richtlijn (Tanaka et al. 2012) wordt geadviseerd hoe premaligne pancreascysten moeten worden vervolgd en wanneer eventuele operatie geïndiceerd is. Bij deze richtlijn wordt echter geen rekening gehouden dat de definitieve diagnose van het type cyste niet pre-operatief vastgesteld kan worden. Ook zijn de aanbevelingen voor surveillance en behandeling nog niet gevalideerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen en valideren van een diagnostische model dat kan differentiëren tussen de verschillende typen pancreascysten en tussen maligne en niet-maligne pancreascysten, met behulp van een combinatie van klinische, radiologische en biomarker kenmerken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's naast de risico's die bestaan bij de procedures die verricht worden in het kader van standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- * Volwassen patiënt van 18 jaar of ouder
- * Doorverwezen voor analyse van een pancreascyste

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met ASA klasse 4 of hoger.
- * Onvermogen om informed consent te geven.
- * Zwangerschap of borstvoeding.

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: 26-05-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2021

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02110498
CCMO	NL49988.018.14