

LIPIDICA

Klinická studie

Lipidomický test LDPC pro včasné odhalení nádorů slinivky břišní

Studie klinické funkce zdravotnického prostředku-software „Lipidica 1.0“ zpracovávajícího data z lipidomické analýzy pro screening nádorových onemocnění slinivky

clinicaltrials.gov ID: NCT06549725

Jedná se o studii funkční způsobilosti in vitro diagnostického zdravotnického prostředku v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

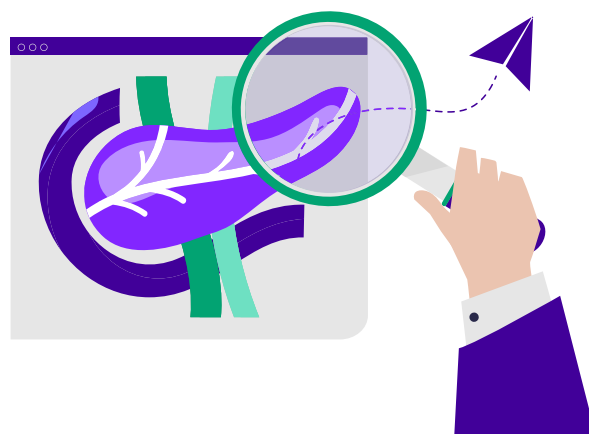
INFORMAČNÍ LETÁK PRO LÉKAŘE

Nabízíme Vám možnost zapojení se do studie klinické funkce nového lipidomického testu pro včasné odhalení nádorového onemocnění slinivky břišní (PaC) pro osoby starší 18 let z rizikových skupin a pro osoby s nově diagnostikovaným PaC v raném stadiu.

ÚČEL STUDIE

V současné době neexistuje preventivní screeningový program schválený Ministerstvem zdravotnictví a dosavadní diagnostické metody (EUS, MR/MRCP, CT sken) jsou nákladné a pro pacienta nepříjemné a zatěžující. Lipidomický test LDPC (Lipidomic Diagnostics of Pancretic Cancer) přináší možnost včasného zachytu nádorů slinivky z běžného vzorku krve. Tento neinvazivní test je nadějí na zavedení screeningového programu pro sledování osob v riziku, zlepšení výsledků léčby a záchranu životů.

Klinické ověření LDPC lipidomického testu má za cíl nezávisle stanovit senzitivitu a specificitu tohoto testu. Úspěšné dokončení a vyhodnocení této studie umožní budoucí využití LDPC lipidomického testu v klinické praxi.



PRO KOHO JE STUDIE URČENA

Do studie budou zařazovány dvě skupiny osob:

1.

S nově diagnostikovaným nádorovým onemocněním slinivky (PaC) starší 18 let s nádory v resektabilním stádiu

2.

Se zvýšeným rizikem rozvoje nádorového onemocnění slinivky

Zvýšené riziko je definováno jednou z následujících možností:

A.

Rodinná anamnéza (≥ 2 příbuzní prvního nebo druhého stupně ve stejné rodové linii s diagnózou PaC)

B.

Potvrzená zárodečná mutace genu STK11 (LKB1) nezávisle na rodinné anamnéze

C.

Potvrzená zárodečná mutace genu CDKN2A, která vede k dysfunkci proteinu p16, nezávisle na rodinné anamnéze

D.

Potvrzená zárodečná mutace genu APC, ATM, BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, PALB2 nebo TP53 a zároveň ≥ 1 příbuzný prvního nebo druhého stupně s diagnózou PaC

E.

Přítomnost hereditární pankreatitidy (rekurence akutní pankreatitidy nebo chronická pankreatitida a potvrzená zárodečná mutace)



JAKÁ VYŠETŘENÍ ÚČASTNÍCI KLINICKÉ STUDIE PODSTOUPÍ A JAK DLOUHO BUDOU SLEDOVÁNÍ

Pacientům s diagnostikovaným nádorem bude odebrán jeden vzorek krve za účelem provedení lipidomického testu, stanovení onkologických markerů a glykovaného hemoglobinu. Poté bude jejich účast ve studii ukončena.

Osoby v riziku na začátku a konci studie podstoupí vyšetření zobrazovacími metodami (EUS, CT nebo MR) a odběr vzorku krve pro stanovení lipidomického testu, onkologických markerů a glykovaného hemoglobinu. Pokud výsledky z první návštěvy nebudou jednoznačně negativní z lipidomického testu a zároveň ze zobrazovacích metod, zúčastní se návštěvy po 6 měsících \pm 3 měsíce. Účast ve studii bude ukončena po 12 měsících \pm 3 měsíce.

JAKÉ VÝHODY MÁ ÚČAST V KLINICKÉ STUDII A CO SE BUDE DÍT PO UKONČENÍ ÚČASTI VE STUDII

Pacienti s diagnostikovaným nádorem pravděpodobně nebudou mít žádný osobní prospěch z účasti na této studii, ale mohou významně přispět k poznatkům týkajícím se včasné diagnostiky u budoucích pacientů.

Osobám se zvýšeným rizikem rozvoje nádorového onemocnění slinivky břišní účast ve studii umožní absolvovat v pravidelných intervalech preventivní vyšetření s možností včasného zachytu nádoru a přednádorových stavů slinivky břišní. Po ukončení účasti budou osoby z rizikové populace dále sledovány v rámci pilotních screeningových studií v ČR: Surveillance karcinomu pankreatu u osob s vysokým rizikem – HEPACAS (Česká gastroenterologická společnost) a Screening karcinomu Pankreatu u osob s vysokým rizikem – ScrePan (Masarykův onkologický ústav)

KDO NESE NÁKLADY NA ÚČAST VE STUDII

Náklady na realizaci studie nese společnost Lipidica, a.s. Účastníkům nebude za účast v této studii vyplacena žádná finanční nebo jiná odměna.

ROLE PRAKTICKÉHO LÉKAŘE

Praktický lékař hraje ve studii klíčovou roli, neboť má největší přehled o zdravotním stavu svých pacientů. Naším cílem je oslovit co nejširší veřejnost, aby se do studie mohlo zapojit co nejvíce vhodných osob. Jestliže víte o pacientech, kteří by mohli být pro tuto studii vhodní, velmi oceníme, pokud je budete o ní informovat.



S pacientem můžete vyplnit velmi jednoduchý dotazník na webových stránkách lipidica.cz nebo odkaz na tyto stránky pacientovi předat. Pokud pacient bude na základě odpovědí vyhodnocen jako osoba, která pravděpodobně spadá do rizikové skupiny a má zájem stát se dobrovolníkem ve studii, může nám zanechat své kontaktní údaje. Náš pracovník bude pacienta kontaktovat s dalším postupem.

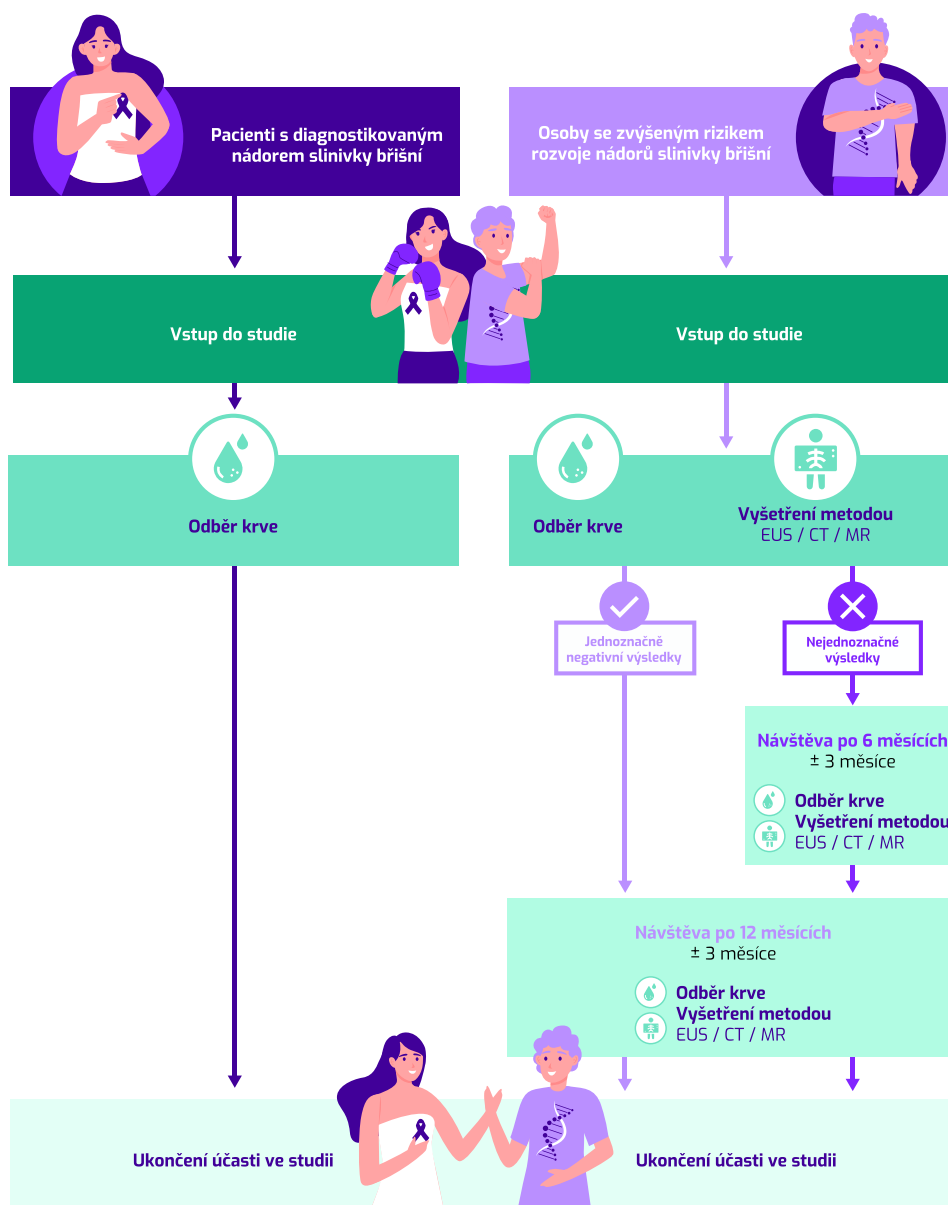
JAK POZNÁM, ŽE JE MŮJ PACIENT VHDNÝ KANDIDÁT PRO ZAŘAZENÍ DO STUDIE

Jestliže pacient má v rodinné anamnéze příbuzného s diagnózou PaC, či se u něj vyskytuje hereditární pankreatitida, je pravděpodobné, že

může být do studie zařazen. Prosím, vyplňte s ním dotazník na webových stránkách, nebo jej na dotazník odkažte.

Během první návštěvy v nemocnici bude na základě rozhodnutí lékaře proveden genetický test, který může potvrdit splnění dalších kritérií pro zařazení do studie.

PRŮBĚH ÚČASTI V KLINICKÉ STUDII LIPIDICA



KONTAKTY PRO LÉKAŘE

Lipidica, a.s.



Pernštýnské náměstí 51
Pardubice – Staré Město
530 02 Pardubice

info@lipidica.cz

+420 733 134 275

www.lipidica.cz