

CROSS II.

Gepubliceerd: 16-09-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Surgery is the standard therapy for esophageal cancer. However, 30% of the resections are irradical. It is thought that preceding chemoradiotherapy will improve the surgery results.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20325

Bron

NTR

Verkorte titel

CROSS II

Aandoening

Esophageal cancer.

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: Dutch Cancer Society.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. To compare median survival rates between patients treated for surgical resectable esophageal adenocarcinoma or squamous cell carcinoma;

2. To compare quality of life before, during and after treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Surgery is the standard therapy for esophageal cancer. However, 30% of the resections are irradical. It is thought that preceding chemoradiotherapy will improve the surgery results.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Paclitaxel 50 mg/m² and carboplatin AUC=2 on days 2, 8, 15, 22 and 29.

Radiotherapy will start on day 1 of chemotherapy. A total of 41.4 Gy, 23 fractions of 1.8 Gy, 5 fractions a week.

Surgery (if randomised in this arm) will be preferably be performed within 6 weeks after completion of chemoradiation.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,
A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634897

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,
A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 < age < 75 year, surgical resectable T2-3, N0-1, M0, tumour length longitudinal <8cm and radial <5cm, no invasion tracheobronchial tree, tumour must not extend more than 2 cm into the stomach, ECOG 0-2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

T1N1, T1N0, past or current history of malignancy other than entry diagnosis, previous chemotherapy or radiotherapy, MI in last 6 months, congestive heart failure or arrhythmia requiring medication, neurotoxicity grade >1, inadequate caloric and or fluid intake, weight loss 10%.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2004
Aantal proefpersonen:	350

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

16-09-2005

Soort:

Eerste indiening

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
NTR-new	NL447
NTR-old	NTR487
Ander register	: EMC 03-209 (CKTO 2004-13)
ISRCTN	ISRCTN80832026

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A