

The effectiveness of the placement of gold markers for irradiation of rectal cancer.

Gepubliceerd: 23-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The aim of this study is to evaluate the feasibility of endoscopic guided placement of gold markers in rectal cancer patients. An effective and safe endoscopic placement of fiducial markers in the rectum may benefit the imaging of the rectal tumor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20605

Bron

NTR

Verkorte titel

Remark

Aandoening

Rectal cancer
Rectumcarcinoom
Endeldarmkanker

Ondersteuning

Primaire sponsor: NKI-AVL

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The feasibility of fiducial marker placement, defined as the technical success (the ability to successfully place the fiducials at the desired locations in the tumour area).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NA

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to evaluate the feasibility of endoscopic guided placement of gold markers in rectal cancer patients.

An effective and safe endoscopic placement of fiducial markers in the rectum may benefit the imaging of the rectal tumor for radiotherapy purposes (position verification and target volume delineation).

Onderzoeksopzet

The study participation of the patient will end after the TME.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will undergo an (endoscopic ultrasound (EUS) guided) endoscopy during which two to three gold markers will be inserted in the upper and lower border of the tumour and in the center of the tumour.

Five additional cone beam CT scans and one or two additional MRI scans will be made for evaluation of the fiducial markers.

Contactpersonen

Publiek

Plesmanlaan 121, 1066 CX, Amsterdam

M.E. Leerdam, van
Amsterdam
The Netherlands
020-5122566

Wetenschappelijk

Plesmanlaan 121, 1066 CX, Amsterdam
M.E. Leerdam, van
Amsterdam
The Netherlands
020-5122566

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Histologically proven diagnosis of primary rectal adenocarcinoma
- Resectable rectal cancer
 - o cT1-3N1 / cT3N0 with extramural invasion >5 mm
 - o Distance to mesorectal fascia >1 mm
- No evidence of distant metastasis
- Treatment options: 5 x 5 Gray (Gy) neoadjuvant radiotherapy followed by TME; Chemoradiation consisting of 25 x 1,8 Gy combined with Capecitabine 825 mg/m² twice daily followed by TME; 5x5 Gy RT followed by chemotherapy (with or without a subsequent TME)
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Coagulopathy (prothrombin time < 50% of control; partial thromboplastin time > 50 seconds) or anticoagulantia (marcoumar or sintrom) that cannot be stopped
- Prior pelvic irradiation or surgery
- World health organization performance status 3-4

- Pregnant women
- Patients who underwent a hip replacement
- Patients with a contraindication for MRI (e.g. pacemaker, metallic foreign body in the eye, cerebral aneurysm clips, claustrophobia)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-05-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41313

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4473
NTR-old	NTR4606
CCMO	NL46483.031.14
OMON	NL-OMON41313

Resultaten