

Investigating new imaging criteria for non-operative treatment following neoadjuvant chemoradiation in rectal cancer patients

Gepubliceerd: 03-03-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Combining digital FDG-PET/CT and DW-MRI imaging will more accurately predict and define response in rectal cancer patients after neoadjuvant treatment.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22673

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SURvive

Aandoening

Rectal cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A single-arm multicentre pilot study to assess the feasibility of combining digital FDG-PET/CT and (DW-)MRI in predicting response to neoadjuvant chemoradiation in patients with locally advanced rectal cancer.

Doel van het onderzoek

Combining digital FDG-PET/CT and DW-MRI imaging will more accurately predict and define response in rectal cancer patients after neoadjuvant treatment.

Onderzoeksopzet

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Digital FDG-PET/CT, DW-MRI.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center
Floris Vuijk

071-5265130

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center
Floris Vuijk

071-5265130

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Biopsy proven adenocarcinoma of the rectum
Patients with locally advanced rectal cancer who, according to current guidelines, are eligible for treatment with neoadjuvant chemoradiation
Patients treated in the LUMC, HMC, Alrijne Leiderdorp or Groene Hart Ziekenhuis Gouda.
Age 18 years and older;
Willing to participate in all aspects of the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients with rectal cancer, receiving chemoradiation as part of the TESAR trial
Diabetes mellitus
Claustrofobia (low dose benzodiazepines are allowed)
Prior radiotherapy to the pelvis
If female and fertile: signs and symptoms of pregnancy or a positive pregnancy test / breast-feeding (a formal negative pregnancy test is not obligatory)
Presence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule
Contraindications for Magnetic Resonance Imaging
Patient has evidence of infection in the 14 days prior to the FDG-PET/CT scan localised to the lower abdomen, pelvic region, lower back, inguinal region
Inability to tolerate lying supine for the duration of an FDG-PET/CT examination (~30min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2018
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: 03-03-2019
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	NL7563
Ander register	METC LUMC : METC P18.023

Resultaten