

BioXmark, bladder safety and performance trial

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

BioXmark is safe and useful for IGRT in bladder cancer

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23138

Bron

NTR

Aandoening

Muscle invasive bladder cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC location AMC

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC location AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage of BioXmark liquid fiducial markers which are visible and remain in a stable position from the CT acquisition for RT planning to last CBCT

Number of adverse events potentially associated with application of BioXmark liquid fiducial markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radical radiochemotherapy for patients with muscle-invasive bladder cancer is becoming accepted as a viable treatment option with good long-term outcomes. In order to increase precision and limit normal tissue damage, image guided radiotherapy will be a major benefit. Fiducial markers increased the accuracy, however the biggest disadvantage of currently available fiducial markers is the blurring and fading of the markers. BioXmark showed promising results in preclinical studies, regarding quality and stability. This study evaluates the safety and effectiveness of the novel liquid Bioxmark marker for image guided radiotherapy in bladder cancer.

Doel van het onderzoek

BioXmark is safe and usefull for IGRT in bladder cancer

Onderzoeksopzet

Markers will be implanted prior to start of (C)RT, control CBCTs will be made daily during (C)RT

Onderzoeksproduct en/of interventie

BioXmark liquid marker

Contactpersonen

Publiek

Wetenschappelijk

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with histologically proven primary bladder cancer
- Referred for bladder conserving (chemo-)radiotherapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Any contraindication for an cystoscopic procedure
- Pregnant women
- Age < 18 years

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	18-07-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 18-07-2018

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 46787

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7396
NTR-old	NTR7605
CCMO	NL65305.018.18
OMON	NL-OMON46787

Resultaten