

Clinical outcome of patients with early stage breast cancer treated with accelerated partial breast irradiation using stereotactic body radiotherapy with Cyberknife - the CK-APBI cohort

Gepubliceerd: 12-07-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The long term outcome of CK-APBI is good

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23192

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CK-APBI Cohort

Aandoening

Breast cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

toxicity, scored according to the CTCAE v5.0 (dermatitis, breast pain and fibrosis).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Erasmus MC Cancer Institute introduced accelerated partial breast irradiation (APBI) using Cyberknife (CK). Short term results regarding patient satisfaction and oncological outcomes are promising, but there is limited knowledge on the long term toxicity and recurrence rate of this treatment.

Objective: To assess acute and late toxicity after CK-APBI in terms of dermatitis, pain, fibrosis, cosmetic results and the rate of recurrence up to 5 years after CK-APBI.

Study design: Prospective, single center, observational cohort study.

Study population: Female patients with early stage low-risk breast cancer

Intervention: none

Main study parameters/endpoints: Primary outcome is toxicity, scored several moments during follow-up according to the CTCAE v5.0 (dermatitis, breast pain and fibrosis).

Secondary outcomes are cosmetic results, rated by the patient and physician. Furthermore, recurrence rate will be assessed.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: This is an observational study without any burden to the patient. There is no benefit nor risk for the participants. The results will be used to improve the treatment for future early-stage breast cancer patients.

Doel van het onderzoek

The long term outcome of CK-APBI is good

Onderzoeksopzet

2 weeks, 3, 6, 12 and 36 months

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Nienke Hoekstra

0107040704

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Nienke Hoekstra

0107040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Female
- Intention to treat with CK-APBI at Erasmus MC
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-08-2019
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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	NL7871
Ander register	METC Erasmus MC : to be decided

Resultaten