

Preoperative identification of response to neoadjuvant chemoradiotherapy for esophageal cancer.

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Anatomical and functional magnetic resonance imaging (MRI) are of additional value to combined 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography and computed tomography (PET-CT) in the evaluation of treatment response to neoadjuvant chemoradiation...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24280

Bron

NTR

Verkorte titel

PRIOR

Aandoening

Esophageal cancer.
MRI.
PET-CT.
Oesofaguscarcinoom.
Slokdarmkanker.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: University Medical Center Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The additional diagnostic value -in terms of accuracy, sensitivity, specificity and predictive values- of anatomical and functional MRI to PET-CT in the evaluation of treatment response to neoadjuvant chemoradiation therapy for patients with esophageal cancer, as compared to the pathological specimen as gold standard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Anatomical and functional magnetic resonance imaging (MRI) are of additional value to combined 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography and computed tomography (PET-CT) in the evaluation of treatment response to neoadjuvant chemoradiation therapy for patients with esophageal cancer.

Onderzoeksopzet

1. Pre-chemoradiation: MRI and PET-CT;
2. 2 weeks after start of chemoradiation: MRI and PET-CT;
3. 1-2 weeks prior to surgery: MRI and PET-CT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Three MRI scans: Pre-, per- and post-chemoradiation therapy;
2. Three PET-CT scans: Pre-, per- and post-chemoradiation therapy.

Contactpersonen

Publiek

[default]

The Netherlands

Wetenschappelijk

[default]

The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Histologically confirmed carcinoma of the esophagus or esophagogastric junction (i.e. tumors involving both cardia and esophagus on endoscopy);
2. Potentially resectable tumor (cT1b-4a N0-3 M0);
3. Undergoing neoadjuvant chemoradiation according to CROSS-regimen;
4. Age >18 years;
5. No history of other cancer or previous radiotherapy or chemotherapy;
6. Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients who meet exclusion criteria for MRI at 1.5T following the protocol of the Radiology department of the UMC Utrecht;
2. Glomerular Filtration Rate (GFR) of <45 mL/min/1.73m², unless the patient has risk factors for contrast nephropathy according to the UMC Utrecht protocol 'Preventie contrastreactie en contrast nefropathie, Versie 2 februari 2012'. In patients with risk factors a minimum GFR of 60 mL/min/1.73m² will be required;
3. Patients with insulin dependent diabetes mellitus or a blood plasma glucose concentration

higher than 10 mmol/L;

4. Patients with a known Gadovist allergy;
5. Patients with a known CT-contrast allergy;
6. Patients having difficulty understanding Dutch;
7. Pregnant or breast-feeding patients.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
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:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

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	NL3816
NTR-old	NTR3981
Ander register	CCMO : 42022.041.13
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A