

Post-INTACT and post-operative clinical target volumes.

Gepubliceerd: 16-12-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Radical INCTACT-biopsy instead of breast-conserving surgery would lead to smaller radiotherapy target volumes.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24565

Bron

NTR

Verkorte titel

RT-INTACT

Aandoening

Target volume dealineation in breast radiotherapy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: University Medical Center Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clinical target volumes after INTACT biopsy and after breast-conserving surgery.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recently, a new breast-biopsy procedure called Radiofrequency-assisted Intact Specimen Biopsy (RFIB) has been introduced in the UMC Utrecht. Besides a higher diagnostic accuracy, this method has shown the potential of radical excision of small breast tumors. In the future, RFIB might be used as a minimally invasive therapeutic procedure in selected breast cancer patients. A radical RFIB procedure always has to be followed by RT. Therefore, we will observe the change in RT target volumes after RFIB.

Doel van het onderzoek

Radical INCTACT-biopsy instead of breast-conserving surgery would lead to smaller radiotherapy target volumes.

Onderzoeksopzet

Post-INTACT target volume delineation vs. post-BSC delineation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Planning CT-scan after radical INTACT biopsy.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum

Radiotherapie, HP Q00.118

Postbus 85500
M.D. Hartogh, den
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)88 7550474

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum

Radiotherapie, HP Q00.118

Postbus 85500
M.D. Hartogh, den

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Female gender;
2. Age $\geq$ 18;
3. cTis-T1N0 breast cancer;
4. RFIB procedure showing microscopically tumor free resection margins;
5. Scheduled for breast-conserving therapy (BCS + WBRT);
6. Before breast-conserving surgery;
7. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Legal incapability;
2. Insufficient command of the Dutch language;
3. Inability to maintain the standard supine RT treatment position for 30 minutes;
4. Treated with neo-adjuvant systemic therapy;
5. Treated with a modified radical mastectomy or breast amputation.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2011
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 16-12-2011
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 35489
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3051
NTR-old	NTR3199

Register

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NL38117.041.11

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

NL-OMON35489

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A