

Onderzoek naar de uitkomst van chemotherapie gevolgd door een lymfeklieroperatie en een gecombineerde behandeling van chemotherapie met uitwendige bestraling voor hoog-risico spieringroeiend blaaskanker (CHEMORAD-TRIAL)

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

After chemoradiation the bladder-preservation rate after two years followup will be around 85%

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27865

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CHEMORAD-TRIAL

Aandoening

Bladder cancer, locally advanced disease, node positive disease, chemotherapy, lymph node dissection, chemoradiation

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Netherlands Cancer Institute-Antoni van Leeuwenhoek Hospital
Postbus 90203, 1006 BE, Amsterdam
The Netherlands

Overige ondersteuning: None, funding request pending

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bladder-preservation rate

- No evidence of disease at 12 months followup

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemic treatment with cisplatin-based combination chemotherapy has been shown to improve the outcome of patients presenting with locally advanced muscle-invasive bladder cancer and patients with lymph node positive disease, albeit at best an absolute 6.5% increase in overall survival at 5-years follow-up[1-6]. Aims of the present study are: to evaluate the bladder preservation rate after chemoradiation, and furthermore assessment of the toxicity and complications of induction cisplatin-based combination chemotherapy followed by pelvic lymph node dissection (ePLND) and chemoradiation.

Doel van het onderzoek

After chemoradiation the bladder-preservation rate after two years followup will be around 85%

Onderzoeksopzet

Quality of Life assessment will be performed using validated questionnaires: EuroQol EQ-5D-3L and SF-12. These questionnaires will be submitted at the following moments: T0 (entry of study); T6 (after 6 months); T12 (after 12 months); T24 (after 24 months).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Neoadjuvant chemotherapy

-Pelvic lymph node dissection

-Chemoradiation

Contactpersonen

Publiek

Department of Urology UMC Utrecht

R.P. Meijer
Utrecht
The Netherlands

Wetenschappelijk

Department of Urology UMC Utrecht

R.P. Meijer
Utrecht
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Signed written informed consent

-Locally advanced urothelial carcinoma of the bladder (cT3-T4) or any cT-stage with cytologically or histologically proven node positive urothelial carcinoma (or positive FDG/PET-CT-scan with suspect lymph nodes, including supraregional retroperitoneal lymph nodes below the diaphragm).

-Renal function: Creatinin clearance $\geq$ 50 mL/min (calculated) and serum creatinin $\leq$ 1.5 x UNL.

-Karnofsky performance 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Distant metastases (M+)
- Severe bladder symptoms (necessitating cystectomy).
- Bilateral hydronefrosis.
- Persisting hydronephrosis after induction chemotherapy (necessitating cystectomy). A temporary nephrostomy is indicated during chemotherapy.
- Previous radiation therapy on pelvic region

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-09-2015
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	NL5247
NTR-old	NTR5504
Ander register	NL51464.031.15 : M15CRB

Resultaten