

Antiviral therapy (cidofovir, an acyclic nucleoside phosphate) in combination with radiotherapy in HPV-positive tumors of the oropharynx

Gepubliceerd: 25-09-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Primary objective: determining maximum tolerated dose of cidofovir in combination with radiotherapy. 2. Secondary objective: observation of tumor response by means of change of HPV, p16 and p53 activity and by PET-CT scanning on tumoral...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27994

Bron

NTR

Verkorte titel

Anthrhex

Aandoening

Carcinoma
Oropharynx
Radiotherapy

Ondersteuning

Primaire sponsor: initiator = sponsor

Overige ondersteuning: fund = initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Primary objective: determining maximum tolerated dose of cidofovir in combination with radiotherapy.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

1. Primary objective: determining maximum tolerated dose of cidofovir in combination with radiotherapy.
2. Secondary objective: observation of tumor response by means of changement of HPV, p16 and p53 activity and by PET-CT scanning on tumoral gross volume 3 weeks before and after treatment.

Onderzoeksopzet

Starting one week before radiotherapy and weekly continuing adminstration of cidofovir for six weeks.

Pet-CT scan after three months, Assessment of cohort untill four weeks after the last administration.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Additional adminsitration of cidofovir during the six weeks of radiotherapeutical treatment. Extra biopsy after 96 hours of the first cidofovir administration, if feasible. Monitoring urine and serum for renal, liver function, full blood count weekly and monitoring vital parameters weekly during administration.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Maastricht

P. Debyelaan 25
J.M.J.A.A. Straetmans

Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876543

Wetenschappelijk

University Hospital Maastricht

P. Debyelaan 25
J.M.J.A.A. Straetmans
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 3876543

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Histological proven HPV-positive carcinoma of the oropharynx in the dose escalating schedule.
2. UICC TNM I-IV, for which curable (high dosing) radiotherapy is advised.
3. WHO performance status 0-4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. More then 10% weight loss the last 6 months.
2. Abnormal serum bilirubin, white blood cells, neutrophils, platelets, hemoglobin.
3. Prior history of head or neck radiotherapy.
4. Uncontrolled infectious disease.
5. Unwilling and unable to comply with the study prescriptions.
6. Presence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule; those conditions should be discussed with the patient before registration in the trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 33865

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1396

Register

NTR-old

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NTR1456

NL19517.068.07

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

NL-OMON33865

Resultaten