

Intensified CHOP of 12-weeks duration plus G-CSF as compared with standard CHOP of 24-weeks duration for patients with intermediate-prognosis Non Hodgkin's Lymphoma.

Gepubliceerd: 06-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis to be tested is that the outcome in arm B is better than in arm A.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28643

Bron

NTR

Verkorte titel

HOVON 26 NHL

Aandoening

Non Hodgkin's Lymphoma.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)

P/a HOVON Data Center

Erasmus MC - Daniel den Hoed

Postbus 5201

3008 AE Rotterdam

Tel: 010 4391568

Fax: 010 4391028

e-mail: hdc@erasmusmc.nl

Overige ondersteuning: Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)
Koningin Wilhelmina Fonds (KWF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CR rate and overall survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Study phase:

phase III.

Study objective:

evaluation of the effect of intensified CHOP q 2 weeks + G-CSF with respect to CR rate and disease-free and overall survival.

Patient population:

patients with primary NHL (groups D,E,F,G,H), intermediate risk, age 15-65 years inclusive.

Study design: prospective, multicenter, randomized.

Duration of treatment:

expected duration of treatment is 24 weeks for arm A and 12 weeks for arm B.

Doel van het onderzoek

The hypothesis to be tested is that the outcome in arm B is better than in arm A.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomized between:

Arm A:

3 courses of standard CHOP q 3 weeks.

Arm B:

3 courses of intensified CHOP q 2 weeks plus G-CSF.

Patients with less than PR will go off protocol. Patients in PR or CR will proceed to another 5 courses of standard CHOP or another 3 courses of intensified CHOP plus G-CSF.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Hematology,
P.O. Box 85500
L.F. Verdonck
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)30 2507230

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Hematology,
P.O. Box 85500
L.F. Verdonck
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)30 2507230

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Previously untreated patients with a primary NHL of intermediate- or high-grade malignancy according to the Working Formulation (group D,E,F,G,H);
2. Belonging to the intermediate risk group: stage II, LDH ≥ 1.5 x normal; stage III, LDH > 1.5 x normal; stage IV, LDH < 1.5 x normal;
3. Age ≥ 15 ≤ 65 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with prior malignancies, except stage 1 cervix carcinoma and basocellular carcinoma;
2. Patients with severe cardiac (means severe heart failure requiring symptomatic treatment or a cardiac ejection fraction of $< 45\%$) pulmonary, neurologic or metabolic disease- Inadequate liver or renal function, i.e. serum creatinine or bilirubin > 2.5 x the upper normal value, except when related to the lymphoma;
3. HIV positivity;
4. Inability to give informed consent;
5. Involvement of the central nervous system by the NHL.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-1994
Aantal proefpersonen:	513
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-09-2005
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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NL202

NTR239

: Ho26

ISRCTN11397785

Resultaten

Samenvatting resultaten

Blood. 2007 Apr 1;109(7):2759-66.