

Kortdurende voorbestraling bij primair resectabel rectumcarcinoom: Geaccelereerde radiotherapie eenmaal per dag (5x5Gy) versus geaccelereerde, gehyperfractioneerde radiotherapie, twee maal per dag (12x2,5Gy). Een fase II single-blinded, multi-institutionele, gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde trial is om de hypothese te testen dat gehyperfractioneerde, kortdurende, preoperatieve radiotherapie (12x2,5Gy, twee maal per dag) met minder stralingsgeïnduceerde darmtoxiciteit gepaard gaat dan het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ONCE-TWICE studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarm kanker, rectum carcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darm toxiciteit, preoperatieve radiotherapie, primair resectabel rectum carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CTCAE v3.0 incontinentie voor faeces, graad 2 of meer, 1 jaar na behandeling
(of na 18 maanden in geval van late opheffing van een stoma).

Secundaire uitkomstmaten

Eveneens 1 jaar na behandeling (of na 18 maanden in geval van late opheffing van een stoma) en tevens 3 en 5 jaar na de behandeling:

1. MSKCC Bowel Function Instrument
2. Lokale controle
3. Ziektevrije overleving
4. Overall survival
5. Kwaliteit van leven (volgens de EORTC QLQ-C30 schaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling in Nederland en andere Europese landen bij primair resectabel rectumcarcinoom is kortdurende preoperatieve radiotherapie

(5x5Gy=25Gy gedurende één week) gevolgd door curatieve resectie. Ondanks uitgebreid onderzoek naar de effectiviteit van dit schema met behulp van grote gerandomiseerde studies zijn er vragen blijven bestaan met betrekking tot de keuze van dit schema in relatie tot eventuele en inmiddels ook aangetoonde verminderde darmfunctie op de langere termijn. Bovendien kan er in de nabije toekomst behoefte ontstaan aan een voor wat betreft lokale controle even effectief maar minder toxisch radiotherapie schema zodat de hoogrisico rectumcarcinomen na kortdurende preoperatieve radiotherapie achtereenvolgens hoge dosis preoperatieve chemotherapie kunnen krijgen in plaats van het langdurende preoperatieve chemoradiotherapie schema, dat momenteel wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde trial is om de hypothese te testen dat gehyperfractioneerde, kortdurende, preoperatieve radiotherapie (12x2,5Gy, twee maal per dag) met minder stralingsgeïnduceerde darmtoxiciteit gepaard gaat dan het standaard radiotherapieschema van 5x5Gy.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, single-blinded, multi-institutionele fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: 5x5,0Gy preoperatieve bekkenbestraling (standaard) Arm B: 12x2,5Gy preoperatieve bekkenbestraling (onderzoeksarm) Opmerking: Op basis van de algemeen geaccepteerde radiobiologie modellen (lineair-quadratische model) zijn beide schema's equivalent voor wat betreft tumoreffect (gericht op lokale controle), de onderzoeksarm is echter minder toxisch voor wat betreft het gezonde weefsel.

Inschatting van belasting en risico

Op grond van al het op dit moment voorhanden zijnde onderzoek is het waarschijnlijk dat de onderzoeksarm minder toxisch is dan de standaardarm. Het doel van deze studie is om te bezien of dit ook een klinisch relevant verschil is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- primair resectabel rectum carcinoom. Alle patiënten met primair resectable rectum carcinoom kunnen worden geïncludeerd in de studie, of er nu een low anterior resectie of een perineaalabdominale resectie is gepland.
- histologisch bewezen adenocarcinoom
- geen metastasen op afstand
- geen eerdere radiotherapie op bekken of buik
- leeftijd > 18 jaar
- WHO performance score 0-2
- patiënten in de geslachtsrijpe leeftijd moeten toestemming geven om een effectief voorbehoedsmiddel te gebruiken

- schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet-resectabel rectum carcinoom
- een andere histologie dan adenocarcinoom
- metastasen op afstand
- zwangerschap of het geven van borstvoeding
- psychologische, familiale, sociologische of geografische redenen die het volgen van de studie in gevaar brengen; deze voorwaarden moeten voor deelname aan de studie met de patient besproken worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2006
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL11561.042.06