

Beweging van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat

Gepubliceerd: 17-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De beweging van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat kwantificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEMOP

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, prostaatkanker, zaadblazen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificatie van de beweging van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het clinical target volume (CTV) is het weefsel volume dat een aantoonbare locatie van een maligne proces en/of subklinische microscopische maligniteit bevat, welke geëlimineerd moet worden. Om rekening te houden met de onzekerheden met betrekking tot de beweging van het CTV, variatie in vorm en grootte van het CTV en de variaties in de geometrische karakteristieken van de bestralingsbundel, wordt een marge toegevoegd aan het CTV. Het planning target volume (PTV) is het CTV plus deze marge. Gebruik van goudmarkers, met name in combinatie dagelijkse positie lokalisatie, zal de geometrische onzekerheden reduceren. Dit maakt het mogelijk een kleinere marge te gebruiken, resulterend in een lagere stralingsdosis in het normale weefsel rondom het CTV. Voor de prostaatkanker patiënt met een risico op tumoringroei in de zaadblazen bevat het CTV zowel de prostaat als de zaadblazen.

De goudmarkers worden alleen in de prostaat geïmplantéerd en correcties voor translatie en in de toekomst ook rotaties zullen gebaseerd zijn op de positie van de goudmarkers in de prostaat. Alhoewel er een aantal studies zijn over de vormvariatie van de prostaat en zaadblazen, zijn er slechts enkele studies die herhaalde CT scans combineerde met goudmarkers. Omdat de vorm van de prostaat vrij rond is, kunnen rotaties van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat niet op een precieze wijze bepaald worden door herhaalde CT scan studies zonder goudmarkers.

Gebruik van goudmarkers in combinatie met herhaalde CT scans zal veel preciezere informatie geven over de beweging van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat. Indien dagelijkse positiecorrectie word toegepast op basis van goudmarkers in de prostaat, is deze informatie noodzakelijk om de minimale marge te kunnen bepalen die nodig is rondom de zaadblazen. Tot nog toe is er geen enkele studie die voldoende informatie geeft om deze minimale marge te kunnen bepalen.

Doel van het onderzoek

De beweging van de zaadblazen ten opzichte van de prostaat kwantificeren.

Onderzoeksopzet

Twintig patiënten zullen geïnccludeerd worden in deze studie. Een week na implantatie van 4 goudmarkers wordt de plannings CT scan gemaakt. Tijdens de periode van radiotherapiebehandeling worden 3 extra CT scans gemaakt bij elke patiënt, in week 2, 4 en 6 van de behandeling. De prostaat, goudmarkers en de zaadblazen zullen ingetekend worden op iedere CT scan. Het verschil in positie van de zaadblazen ten opzichte van de goudmarkers en prostaat zullen worden gekwantificeerd.

Inschatting van belasting en risico

De extra CT scans geven wel een extra stralingsbelasting, maar gezien de radiotherapiebehandeling van het kleine bekken is dit verwaarloosbaar. De CT scans worden gemaakt op de nieuwe multislice CT scanner om de bestralingsbelasting zo klein mogelijk te maken en de tijdsduur te verkleinen. De belasting voor de patiënten valt mee en bestaat met name uit een extra tijdsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk
3075EA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk
3075EA Rotterdam
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)

patiënten die externe radiotherapie krijgen ter behandeling van prostaatkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-07-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12368.078.06