

Fase II studie naar de effectiviteit van definitieve radiochemotherapie voor het lokaal vergevorderde vulvacarcinoom

Gepubliceerd: 21-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Te bepalen hoe hoog het percentage locoregionale complete remissie is na definitieve radiochemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiochemotherapie voor vulvacarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schaamlipkanker, vulvakanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase II, radiochemotherapie, vulvacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete lokale en regionale tumorcontrole 12 weken na bovenstaande behandeling

Secundaire uitkomstmaten

morbiditeit, faecale en/of blaasincontinentie en locoregionale tumorcontrole 24 maanden na primaire behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vulvacarcinoom komt in Nederland jaarlijks bij 200 vrouwen voor. Bij ongeveer 70 vrouwen betreft het een lokaal vergevorderd stadium. Een deel van deze vrouwen werd tot nu toe met radicale chirurgie behandeld. Het gevolg was een colostoma en/of urostoma of uitgebreide reconstructieve chirurgie. Recent heeft een onderzoek in de VS aangetoond dat het bij deze patienten mogelijk is na een voorbehandeling met chemotherapie gecombineerd met een milde dosis (48 Gy) bestraling de tumor zodanig te verkleinen dat met een minder ingrijpende operatie (zonder stoma's) kan worden volstaan. Toch zijn de bijwerkingen nog aanzienlijk omdat een operatie in bestraald gebied ernstige genezingsproblemen kan opleveren. Het is daarom zinvol te onderzoeken of een hogere bestralingsdosis gecombineerd met chemotherapie tot een hoger aantal patienten met een complete remissie kan komen, zodanig dat een operatie in het geheel niet meer nodig is.

Doel van het onderzoek

Te bepalen hoe hoog het percentage locoregionale complete remissie is na definitieve radiochemotherapie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een niet gerandomiseerd fase II onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

chirurgische verwijdering van vergrote lieslymfeklieren (indien van toepassing) gevolgd door bestraling op het vulvagebied en liezen, gecombineerd met chemotherapie (Capecitabine)

Inschatting van belasting en risico

Extra risico's bij dit behandelprotocol zijn gelegen in de hogere dan gebruikelijke dosis radiotherapie op het vulvaire gebied. Dit kan op de korte termijn als gevolg hebben tijdelijke verbranding van de huid en kans op tijdelijke diarree.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

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)

- . plaveiselcelcarcinoom van de vulva in vergevorderd stadium, niet operabel zonder uitvoerige reconstructieve chirurgie of aanleggen van een stoma
- . curatieve behandeling mogelijk
- . geen ziekte buiten het bekken
- . WHO performance 0-2
- . patiënten moeten een vulvaoperatie kunnen ondergaan na de radiochemotherapie
- .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xeloda
Generieke naam:	Capecitabine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2006-004052-20-NL
CCMO	NL13743.018.06