

Een studie naar ademhalingspatronen gebruikmakend van drie bewegings meetsystemen bij 4D radiotherapie planning en behandeling

Gepubliceerd: 24-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vergeleken wordt of de huidige meetmethode voor het meten van de ademhaling (Varian RPM) die gebruik maakt van reflecterende markeringen op de bovenbuik, vergelijkbare ademhalingsignalen oplevert als twee nieuwe meetmethoden (magnetische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe meetsystemen voor ademhalingsregistratie tijdens bestraling

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker; bovenbuiskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D radiotherapie, ademhaling meting, ademhalingsgerelateerde beweging, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergeleken wordt of de huidige meetmethode voor het meten van de ademhaling vergelijkbare ademhalingssignalen oplevert als de twee nieuwe meetmethoden. Ook zullen de ademhalingssignalen gecorreleerd worden aan de beweging en positie van de tumor.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bekeken zal worden of de ademhalingssignalen van beide nieuwe meetsystemen ook gebruikt zouden kunnen worden om de bestralingstoestellen op dezelfde manier aan te sturen als met de huidige meetmethode.
2. Bekeken zal worden of met meerdere simultane ademhalingssignalen nieuwe (betere) manieren van bestralen mogelijk zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 4D radiotherapie worden de bestralingen gepland en uitgevoerd op grond van metingen van de ademhaling. De op dit moment gebruikte manier van het meten van de ademhaling (het RPM systeem) zal niet meer goed te gebruiken zijn door de invoering van de PET-CT (technologisch/ fysiek niet compatibel). Dit houdt in dat bij de plannings CT en tijdens de bestralingen verschillende meetmethoden naast elkaar gebruikt gaan worden die onderling uitwisselbare signalen moeten opleveren om patienten goed te kunnen bestralen.

Doel van het onderzoek

Vergeleken wordt of de huidige meetmethode voor het meten van de ademhaling (Varian RPM) die gebruik maakt van reflecterende markeringen op de bovenbuik, vergelijkbare ademhalingssignalen oplevert als twee nieuwe meetmethoden (magnetische meetsensoren respectievelijk een drukgevoelige band om de bovenbuik). Ook zullen de ademhalingssignalen gecorreleerd worden aan de beweging en positie van de tumor.

Onderzoeksopzet

Bij dertig patiënten die een standaard 4D-CT scan ondergaan als onderdeel van hun behandeling zal behalve op de standaardmanier (RPM systeem) de ademhaling ook gemeten worden met beide nieuwe meetmethoden. Als het niet lukt om bij een patient met de nieuwe meetmethoden tegelijkertijd te meten zullen extra patiënten geïnccludeerd worden om voldoende metingen te kunnen doen. Vervolgens zal ook tijdens de bestralingen met een of beide nieuwe meetmethoden gemeten worden, naast de standaardmethode. Gemeten zal worden bij minimaal 30 patiënten. Totaal 30-50 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Geen, behalve een relatief geringe tijdsinvestering. Er worden geen extra CT scans gemaakt, de metingen bij de CT scan worden verricht tijdens de standaard plannings CTscan. De ademhalingscurves zullen pas achteraf vergeleken worden en hebben voor de betrokken patiënten geen enkele invloed op de behandeling. Alle meetmethoden zijn non-invasief.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum
De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum
De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Patienten voor wie een ademhalingsgecorrleerde (4D) CT scan gemaakt wordt als standaardonderdeel van de planning voor de radiotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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
CCMO	NL14350.029.06