

Werkzaamheid van postoperatieve radiotherapie bij patienten met een plaveiselcelcarcinoom van mondholte of oropharynx en gelijktijdige, histologisch bevestigde ipsilaterale solitaire lymfekliermetastase (pN1)

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bepalen van optimale therapie voor patiënten met pT1-2 pN1 mondholte/oropharynx carcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doesak pN1 studie

Aandoening

- Metastasen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

halslymfekliermetastase, mondkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Deutsche Forschungsgemeinschaft Projekt 224

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kliermetastase, mondholte, plaveiselcelcarcinoom, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

5-jaars overleving

Secundaire uitkomstmaten

Tumor-Recidief (locaal, regionaal, afstand)

Levenskwaliteit

Behandelkosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor T1-T2 mondholtecarcinomen met gelijktijdig één solitaire lymfekliermetastase(pN1) is er internationaal totnogtoe geen eenduidig therapieadvies mbt postoperatief adjuvante radiotherapie. Vooralsnog wordt irradiatie dan als *facultatief*gezien.

Bestraling kan 5-jaarsoverleving verbeteren maar heeft echter bijwerkingen met verslechtering van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Bepalen van optimale therapie voor patiënten met pT1-2 pN1 mondholte/oropharynx carcinoom

Onderzoeksopzet

Multi-center (Europa) open 2-armig prospectief gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - Werkzaamheid van postoperatieve radiotherapie bij patienten met een plaveiselcel ... 31-05-2025

Postoperatieve halsbestraling

Inschatting van belasting en risico

Arm Niet bestralen: Mogelijk hogere kans op tumor-recidief

Arm Wel bestralen: 30 bestralings sessies met bekende korte-termijn bijwerking
ven dermatitis en mucositis en lange-termijn bijwerkingen van bestralingsfibrose
verhoogd regionaal infectierisico (mogelijk verminderde kwaliteit van leven)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

heidelberglaan 100
3508GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

heidelberglaan 100
3508GA Utrecht
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)

pT1/T2 mondholte-oropharynxcarcinoom
pN1 halskliermetastase
complete chirurgische resectie
accordverklaring patient
Karnovsky >50

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
< 18 jaar
Niet wilsbekwaam
Karnovsky <50

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-12-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL16090.041.07