

In beeld brengen van de respons van glioblastoma hersentumoren op radiotherapie en chemotherapie met behulp van magnetische resonantie en positron emissie tomografie.

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is voor de eerste maal de diagnostische kracht van conventionele MRI, MRS en FLT-PET vergelijken voor het meten van de respons van glioblastomen op radiotherapie en chemotherapie. Een secundair doel is: Combineren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De respons van glioblastoma op behandeling in beeld brengen.

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersengezwellen, hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingsrespons, Fluorothymidine Positron Emissie Tomografie (FLT-PET), Glioblastoma Multiforme, Magnetische Resonantie Spectroscopie (MRS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten worden gevolgd tijdens hun normale, standaard behandeling.

Voor de operatie, voor en na de radiotherapie met chemotherapie, voor de aanvullende chemotherapie en na 2, 4 en 6 cyclussen chemotherapie zal een MRI, MRS en FLT-PET scan gemaakt worden.

De operatie, radiotherapie en chemotherapie zullen door de scans niet worden gehinderd. Na de operatie zal een MRI binnen 72 uur worden gemaakt.

Het volume van de tumor gemeten met conventionele MRI, MRS en FLT-PET zal vervolgd worden tijdens de behandeling en onderling vergeleken worden.

De respons op de behandeling zal gemeten worden door middel van de progressie vrije periode, de conventionele radiologische respons en de klinische respons en gecorreleerd worden met de resultaten van de MRS, FLT-PET.

Afhankelijk van de resultaten van het onderzoek zal de patient na de standaardbehandeling vervolgd worden met FLT-PET en MRS onderzoek ten tijde van de normale vervolg MRI scans (gemiddeld om de drie maanden).

Eindpunt van de studie is het laatste bezoek van de laatste patient.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de MRI en MRS worden volgens protocol ook diffusie- en perfusiegewogen

opnames gemaakt. De resultaten hiervan zullen ook vergeleken worden met de uitslagen van de MRS en PET en gecorreleerd worden aan de respons van de tumor. Voor starten van de aanvullende chemotherapie zal een vragenlijst aan de patienten worden gegeven met daarin vragen over de belasting van de patient door de studie en het comfort tijdens de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn de meest voorkomende primaire hersentumoren. Hiervan is ongeveer de helft maligne. De huidige behandeling van maligne gliomen is zo maximaal mogelijke chirurgische resectie en aanvullende, gecombineerde radio- en chemotherapie. Ondanks deze agressieve aanpak overlijden 74% van de patienten binnen 2 jaar (Stupp et al, 2005).

Er wordt veel onderzoek gedaan naar nieuwe behandelmogelijkheden. Gliomen bestaan echter uit verschillende subgroepen welke verschillend reageren op de aanvullende therapieën (Reardon 2006). Het is daarom van groot belang om op een niet-invasieve, betrouwbare en snelle manier de respons van de hersentumor op de behandeling te kunnen beoordelen. Hierdoor kan verlengde blootstelling aan schadelijke, niet zinvolle behandelingen worden voorkomen. Conventionele MRI technieken zijn hiervoor onvoldoende geschikt. Magnetische resonantie spectroscopie (MRS) en de Fluorothymidine Positron Emissie Tomografie (FLT-PET) scan lijken hiervoor meer in aanmerking te komen. Deze technieken zijn echter nog niet eerder met elkaar en ten opzichte van de conventionele MRI vergeleken. Met deze studie willen wij verschillende diagnostische technieken vergelijken om de respons van glioblastomen op radiotherapie en chemotherapie te meten. Deze studie is geconnecteerd aan een andere studie in het UMC St Radboud: "Geïntegreerde studie naar biologisch gedrag, genetische achtergrond en MR diagnostiek van hersentumoren".

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is voor de eerste maal de diagnostische kracht van conventionele MRI, MRS en FLT-PET vergelijken voor het meten van de respons van glioblastomen op radiotherapie en chemotherapie.

Een secundair doel is:

Combineren van MRS, FLT-PET, diffusie-gewogen, perfusie-gewogen en conventionele MRI voor het bepalen van de beste diagnostische methode voor het

meten van de respons van glioblastomen op therapie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationele, longitudinale prospectieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met de studie.

Patienten zullen na de operatie, maximaal 6 maal het ziekenhuis moeten bezoeken voor een diagnostisch moment.

Elk bezoek zal een MRI en MRS worden gemaakt (duur samen ongeveer 45 minuten), een FLT-PET scan worden gemaakt (duur 15 minuten na 1 uur wachten) en een poliklinische controle worden verricht (duur ongeveer 20 minuten). De preoperatieve en de MRI-MRS voor de aanvullende chemotherapie kan de neuronavigatie en reguliere follow-up MRI vervangen. De PET-CT voor de radiotherapie kan gebruikt worden voor de planning van de radiotherapie.

Er zijn geen risico's verbonden aan de FLT-PET scan in deze patientengroep.

Indien de exclusiecriteria voor een MRI scan worden gerespecteerd zijn aan de MRI en MRS geen risico's verbonden.

Er zijn geen voordelen voor de patient door deelname aan de studie. De enige vergoeding is eventueel reiskostenvergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Voor intracranieel glioblastoom verdachte tumor op de MRI, in aanmerking komend voor operatie

Na gadolineum aankleuring op T1-gewogen MRI

In aanmerking komend voor nabehandeling met radiotherapie en chemotherapie na de operatie

Schriftelijke toestemming

Volwassen, wilsbekwame patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Karnovsky score < 70

Exclusiecriteria voor MRI (oa bekende gadolinium allergie, pacemaker, neurostimulator, insulinepomp, defibrillator)

Patienten met, postoperatief aangetoond, geen glioblastoom

Patienten met een preoperatieve niet aankleurende FLT-PET scan

Zwangerschap

Leeftijd > 70 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL17354.091.07