

Pilot studie over de bepaling van therapie resistente gebieden in de tumor bij patienten met hooggradige gliomen door middel van herhaalde 18F-FDG-PET-CT scans.

Gepubliceerd: 15-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van het onderzoek In deze prospectieve studie willen we predictieve factoren voor de prognose bepalen aan de hand van FDG-PET scans en bepaling van circulerende eiwitten en bloedcellen voor en tijdens radiotherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-CT hooggradige gliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hooggradige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed proteïnen, FDG-PET-CT, hooggradige gliomen, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten

Voorspelling van de lokalisatie van de persisterende tumorcellen als een functie van de FDG-uptake dynamics tijdens radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Op dit moment wordt de behandeling van patiënten met hersentumoren vooral bepaald aan de hand van de algemene toestand, de comorbiditeit en de stadiëring. Er is echter behoefte aan een meer verfijnde indeling op basis van predictieve factoren. Dit kan leiden tot een individualisering van de therapie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

In deze prospectieve studie willen we predictieve factoren voor de prognose bepalen aan de hand van FDG-PET scans en bepaling van circulerende eiwitten en bloedcellen voor en tijdens radiotherapie.

Onderzoekopzet

Studieopzet

Prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Extra 3 PET-CT scans en 4 extra bloedafnamen.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

Histologisch bewezen glioma II - IV (glioblastoma, anaplastic astrocytoma, gliosarcoma) bij eerste diagnose
WHO PFS ≤ 2
Tumoren die verbeteren bij pre-operatieve beeldvorming.
Postoperatief voldoende zichtbare resttumor bij PET of status na biopsie alleen
Leeftijd >18 jaar
Beschikbaarheid van deep fresh frozen tissue voor moleculair biologische evaluatie - indien mogelijk
In staat zijn de volledige conventionele radiotherapie en serial scanning te volgen
Geen voorafgaande radiotherapie op de hoofd/hals en hersen regio.
Voorafgaande neurochirurgie binnen 6 weken na behandeling
Geen voorafgaande chemotherapie voor behandeling van het glioom. Standaard behandeling met radiochemotherapie met temozolomide wordt niet uitgesloten.
Geen eerdere of gelijktijdige medische conditie die het moeilijk zou maken de behandeling te voltooien. Medicatie met steroïden is toegestaan.
Geen wilsonbekwame patienten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet histologisch bewezen glioma II - IV (glioblastoma, anaplastic astrocytoma, gliosarcoma) bij eerste diagnose
Tumoren die niet verbeteren bij pre-operatieve beeldvorming.
Postoperatief onvoldoende zichtbare resttumor bij PET of status na biopsie alleen
Leeftijd <18 jaar
Niet in staat zijn de volledige conventionele radiotherapie en serial scanning te volgen
Voorafgaande radiotherapie op de hoofd/hals en hersen regio.
Voorafgaande neurochirurgie niet binnen 6 weken na behandeling
Voorafgaande chemotherapie voor behandeling van het glioom.
Eerdere of gelijktijdige medische conditie die het moeilijk zou maken de behandeling te voltooien.
Wilsonbekwame patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT

Ander register

CCMO

ID

EUCTR2007-005530-36-NL

is geregistreerd, nummer volgt

NL19461.068.07