

Bepaling van voorspellende factoren voor de prognose door FDG-PET-CT scans, bloedcellen en eiwitten in het bloed bij patiënten met longkanker die gelijktijdig chemotherapie en radiotherapie krijgen.

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In deze prospectieve studie willen we predictieve factoren voor de prognose bepalen aan de hand van FDG-PET scans en bepaling van eiwitten in het bloed voor en tijdens gelijktijdige chemotherapie en radiotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FDG-PET Long / TACIR

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

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, longkanker, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumor response, gemeten met FDG-PET CT scans 3 maanden na het beëindigen van de bestraling en de functie van delta FDG opname gedurende de eerste week radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van acute radiatie-geïnduceerde oesophagitis
- Incidentie van radiatie-geïnduceerde toxiciteit van de longen 3 en 9 maanden na radiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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

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 eiwitten in het bloed voor en tijdens gelijktijdige chemotherapie en radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Extra 1 PET-CT scan en 5 extra bloedafnamen.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
6229 ET 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 of cytologisch bewezen kleincellige of niet-kleincellige longkanker. Gemengde histologie (niet-kleincellig en kleincellig) toegestaan;
UICC stadiering I-III (in geval van kleincellig: geen uitbreiding);
WHO status 0-2;
Minder dan 10 % gewichtsverlies in de afgelopen 6 maanden;
In geval van eerdere chemotherapie, minimaal 21 dagen tussen laatste cyclus en begin radio-chemotherapie;
Geen recente (< 3 maanden) ernstige hartafwijking (arythmie, hartfalen, infarct);
Geen actieve peptisch oesofagitis;
Levensverwachting > 6 maanden;
Meetbare tumor;
In staat zijn de onderzoeken te volgen;
18 jaar of ouder;
Niet zwanger en anticonceptie gebruikend gedurende de studie;
Getekende toestemmingsverklaring;
Geen eerdere radiotherapie op de thorax.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen kleincellige of niet-kleincellige longkanker, bv. mesotheliom, lymfoom
Maligne pleurale of pericardiale effusie
Voorgaande radiotherapie op de thorax
Recent (< 3 maanden) myocard infarct
Ongecontroleerde infectieziekte
Afstandsmetastasen (stadium IV)
Patienten met actieve peptische oesofagitis in het afgelopen jaar
Jonger dan 18 jaar
Zwanger of geen anticonceptie gebruikend

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
EudraCT	EUCTR2006-002229-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00522639
CCMO	NL12007.026.06