

Onderzoek naar het potentiële metastaseringspatroon bij patiënten met hoofd-halskanker die behandeld worden met radiotherapie

Gepubliceerd: 11-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van deze studie is het analyseren de verandering van het patroon van lymfedrainage bij patiënten met hoofd-halskanker na behandeling met primaire radiotherapie voor een primaire tumor en de hals.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNERT studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-halskanker, lymfoscintigrafie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van lymfedrainage na primaire radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van lymfeklieren is gebaseerd op een voorspelbaar metastaseringspatroon en gerelateerd aan lokalisatie, grootte en histopathologie van de primaire tumor. Een verstoring van het normale metastaseringspatroon door radiotherapie kan resulteren in een ander drainagepatroon bij het metastaseren van tumorcellen. Lymfoscintigrafie kan een compleet overzicht geven van lymfedrainage en daardoor zorgen voor een gerichte behandeling waarbij de mate van over- en onderbehandeling geminimaliseerd wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren de verandering van het patroon van lymfedrainage bij patiënten met hoofd-halskanker na behandeling met primaire radiotherapie voor een primaire tumor en de hals.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele niet-gerandomiseerde pilot studie in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

Lymfoscintigrafie is een procedure welke standaard wordt gebruikt bij andere typen tumoren. In de literatuur zijn bij de toepassing van hoofd-halskanker

geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Patiënten met een plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied
Gepland voor primaire radiotherapie van de primaire tumor en de hals
Primaire tumor toegankelijk voor peritumorale injectie van radioactief colloid
Geen klinische lymfekliermetastases voor behandeling

Geen eerdere pathologie in de hals of behandeling van de primaire tumor of hals (chirurgie, radiotherapie of chemotherapie) dat het lymfedrainage patroon kan veranderen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 of > 80 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-05-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2008

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	NL21087.029.07