

Predictie van radiotherapiegeïnduceerde slikstoornissen na curatieve (chemo)radiatie in verband met een tumor in het hoofdhalsgebied

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het eerste doel is bepalen welke determinanten slikklachten na curatieve (chemo)radiatie voorspellen. We willen de mogelijke relaties tussen de radiatiedosisverdeling in de anatomische structuren betrokken bij het slikken en de kans op slikklachten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLIK-studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

dysfagie, slikklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofdhals carcinoom, Radiotherapie, Slikklachten, Voorspellend model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Graad 2 of meer slikklachten 6 maanden na behandeling met (chemo)radiatie

(volgens het RTOG/EORTC systeem)

Secundaire uitkomstmaten

- Bevindingen bij videofluoroscopie
- Dysfagie, oesofagusmorbiditeit en aspiratie volgens Common Terminology

Criteria for Adverse Events versie 3.0

- Verdikking van de faryngeale spieren, de faryngeale en laryngeale mucosa op CT-scan
- Kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 en EORTC QLQ-H&N35)
- Patiënt gerapporteerde slikklachten (SWAL-QoL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slikklachten is een frequente bijwerking na curatieve (chemo)radiatie, met grote impact op de kwaliteit van leven, waarschijnlijk belangrijker dan radiotherapiegeïnduceerde xerostomie.

De resultaten van klinische studies identificeren een aantal mogelijke pathofysiologische mechanismen die bijdragen aan de ontwikkeling van radiotherapiegeïnduceerde slikklachten; deze worden hoogstwaarschijnlijk veroorzaakt door fibrosering van de faryngeale spieren en zwelling van de faryngeale en laryngeale mucosa. Vervolgens suggereren de resultaten van andere studies dat de dosis distributie in de faryngeale spieren en laryngeale structuren significant geassocieerd zijn met de kans op slikklachten. Het

sparen van deze structuren zou kunnen leiden tot vermindering van de kans op slikklachten.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is bepalen welke determinanten slikklachten na curatieve (chemo)radiatie voorspellen. We willen de mogelijke relaties tussen de radiatiedosisverdeling in de anatomische structuren betrokken bij het slikken en de kans op slikklachten bepalen.

Het tweede doel is bepalen welke pathofysiologische mechanismen betrokken zijn bij de ontwikkeling van slikklachten na (chemo)radiatie door objectieve metingen te verrichten (videofluoroscopie en CT-scan voor en na de behandeling).

Het laatste doel is bepalen welk eindpunt met betrekking tot slikken het meest relevant is.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Aanvullende onderzoeken bij deze studie zijn de door de patiënt gerapporteerde slikklachten, bevindingen bij videofluoroscopie en verdikking van de faryngeale spieren, the faryngeale en laryngeale mucosa op CT-scan.

De belasting van deze studie is minimaal. Patiënten die participeren zullen ongeveer 7 mSv extra radiatiedosis ontvangen. Echter tijdens behandeling met radiotherapie krijgt men minimaal 70000 mSv. Extra stralenbelasting veroorzaakt door de videofluoroscopie en de CT-scan is dus relatief klein.

Videofluoroscopie duurt ongeveer 20 minuten, CT-scan duurt ook 20 minuten en de per extra vragenlijst is de patiënt ongeveer 5 minuten bezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

- Primair hoofd-halscarcinoom (of lymfkliermetastase van een onbekende primaire tumor)
- stadium I-IV ((UICC staging system 2002)
- geen afstandsmetastasen
- geen postoperatieve radiotherapie / chemo-radiotherapie
- nog onbehandeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- afstandsmetastasen
- operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2008
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL21049.042.07