

Dubbel-blind placebo gecontroleerde gerandomiseerde studie om de effectiviteit te bepalen van magnesiumoxide in het reduceren van de prostaatbewegingen.

Gepubliceerd: 21-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

hoofddoel: vermindering van de intrafractiebeweging van de prostaat tijdens de bestralingsecundaire doelen: veranderingen in de acute toxiciteit en de kwaliteit van leven en vermindering van de hoeveelheid gas in het rectum

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnesiumoxide om prostaat bewegingen te reduceren.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intrafractie bewegingen, magnesiumoxide, prostaat kanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De radiotherapeutische behandeling van prostaat kanker vindt in 35 bestralingen (=fracties) van ongeveer 10 minuten plaats. Tijdens een fractie wordt de prostaat bestraald met 5 bestralingsbundels vanuit verschillende richtingen. De 3 goud markers in de prostaat worden tijdens iedere bundel afgebeeld, dus op 5 verschillende tijdstippen. Deze 5 afbeeldingen worden gebruikt om de spreiding van de intrafractiepositie van de prostaat te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

de toxiciteit zal worden gemeten mbv de Common Toxicity Criteria (CTC) version 3.0. De behandelend radiotherapeut scoort de klachten voor de behandeling. En deze arts zal de acute toxiciteit wekelijks tijdens de behandeling scoren en 4 weken na de behandeling tijdens het eerste follow-up gesprek.

De kwaliteit van leven voor de behandeling en na de behandeling zal worden gemeten met de RAND-36 (algemene gezondheid), EORTC QLQ-C30 (+3) (kanker specifiek) and the EORTC QLQ-PR25 (prostaat specifiek). De eerste vragenlijst zal aan de patient overhandigd worden op de afdeling en de tweede vragenlijst zal 4 weken na de behandeling met de post naar de patient toegestuurd worden.

De hoeveelheid gas in het rectum zal bepaald worden door intekening van het rectum en het gas op de CT-scan en de MRI-scan die voor de behandeling gemaakt worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige instituten gebruiken magnesiumoxide om de prostaat bewegingen tijdens een radiotherapeutische behandeling te verminderen, maar deze behandeling is niet gebaseerd op bewijs. De hypothese voor deze studie is dat magnesiumoxide effectief is in het reduceren van de intrafractiebeweging van de prostaat tijdens de radiotherapeutische behandeling van prostaat kanker.

Doel van het onderzoek

hoofddoel: vermindering van de intrafractiebeweging van de prostaat tijdens de bestraling

secundaire doelen: veranderingen in de acute toxiciteit en de kwaliteit van leven en vermindering van de hoeveelheid gas in het rectum

Onderzoeksopzet

dubbel-blind placebo gecontroleerde gerandomiseerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep ontvangt tweemaal daags twee capsules met 250 mg magnesiumoxide en de andere groep ontvangt tweemaal daags twee placebo capsules gedurende de radiotherapeutische behandeling

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten tweemaal per dag een capsule innemen gedurende de radiotherapeutische behandeling. Daarnaast moeten patienten voor en na de behandeling een kwaliteit van leven vragenlijst invullen.

Het risico geassocieerd met de inname van magnesiumoxide is fysieke dyscomfort in de vorm van diarree.

Daarnaast is de bepaling van het nierfunctie noodzakelijk voorafgaand aan het onderzoek dat gebeurt via een eenmalige venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

prostaat kanker patient die gepland zijn om uitwendige radiotherapie te krijgen met positie verificatie gebaseerd op goud markers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- patienten bekend met ernstige obstipatie
- patienten die laxantia gebruiken
- patienten met abdominale chirurgie in de voorgeschiedenis
- patienten bekend met abdominale ziektes (m. Crohn, clitis ulcerosa, diverticulitis)
- patienten bekend met ernstige nierfunctie stoornissen of een kreatinine klaring < 50 ml/min/1.73 m²
- patienten die tetracycline, digoxine, ijzer of ciproflaxine gebruiken, waarbij niet voorkomen kan worden dat deze medicatie tegelijkertijd ingenomen zal worden met de onderzoeksmedicatie.
- patienten bekend met nierstenen.
- patienten bekend met een hartblok

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2008
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	avicel capsule FNA

Generieke naam:	microcrystalline cellulose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	magnesiumoxide
Generieke naam:	magnesiumoxide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-007072-42-NL
CCMO	NL20599.041.08