

Effecten van bestraling op hypoxie en proliferatie in cervixcarcinomen en de potentieel predictieve waarde daarvan; een pilot studie

Gepubliceerd: 17-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen of en in welke mate er vroeg in de behandeling sprake is van een veranderd expressiepatroon van hypoxische (met pimonidazolbinding aangetoond) en endogene proliferatiemarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van bestraling op hypoxie en proliferatie in cervixcarcinomen

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, Cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervixcarcinomen, hypoxie, proliferatie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie kijkt primair naar de verandering van hypoxie en proliferatie vroeg in de behandeling van cervixcarcinomen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumorhypoxie is een belangrijke variabele voor het uiteindelijke effect van radiotherapie en systemische behandelingen. Hypoxie is gerelateerd aan een minder goede prognose. Naast hypoxie is proliferatie een tweede belangrijke parameter. Bij cervixcarcinomen is al bekend dat expressie van proliferatiemarkers voorspellend is voor een minder goede uitkomst. De combinatie van beiden zou een potentieel hogere predictieve waarde kunnen hebben. Behandelingen in de vorm van radiotherapie en chemotherapie kunnen een invloed hebben op de hypoxische en proliferatieve status van tumoren. Experimenteel onderzoek heeft laten zien dat na een eenmalige dosis van 20 Gy een reductie in hypoxische fractie(aangetoond met pimonidazolbinding). Daarnaast wordt een afname gezien van proliferatie met toename van apoptosis. Het is aannemelijk dat het veranderd expressiepatroon een betere predictieve waarde zou kunnen hebben dan het expressiepatroon van hypoxische en proliferatieve markers voorafgaand aan de behandeling. Over eventuele verandering van expressie is in de klinische setting echter nog niets bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen of en in welke mate er vroeg in de behandeling sprake is van een veranderd expressiepatroon van hypoxische (met pimonidazolbinding aangetoond) en endogene proliferatiemarkers.

Onderzoeksopzet

Patienten die in verband met een cervixcarcinoom behandeld gaan worden met radiotherapie al dan niet gecombineerd met chemotherapie of hyperthermie zullen na de vijfde en tiende radiotherapiefractie pimonidazol intraveneus toegediend krijgen waarna er een biopt van de tumor genomen zal worden. Dit zal poliklinische plaatsvinden op de polikliniek gynaecologie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen tijdens de behandeling na de vijfde en tiende bestraling pimonidazol intraveneus toegediend krijgen. Pimonidazol wordt al veelvuldig gebruikt als hypoxiemarker en er zijn bij de gebruikte doseringen geen negatieve effecten voor de patienten bekend. Mogelijke bijwerkingen tijdens de infusie worden beschreven als een gering gevoel van onwelbevinden en flushes. Na de toediening van pimonidazol wordt er (poliklinisch) een biopt van de tumor genomen. Dit kan eventueel met behulp van lokale anesthesie.

De biopten en het toedienen van de pimonidazol zullen, indien mogelijk, aansluitend of voorafgaand aan de behandeling plaatsvinden zodat het voor de patient geen extra reistijd kost. Indien het toch voorkomt dat patient een extra keer zou moeten komen wordt een reiskostenvergoeding gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32
6500 HB Nijmegen
NL

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 cervixcarcinoom

Behandeling moet bestaan uit een combinatie van radiotherapie al dan niet gecombineerd met chemotherapie/hyperthermie

mentaal in staat tot het begrijpen van de studie

leeftijd >18

Deelgenomen in studie 2006/172

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verhoogde bloedingsneiging

zwangerschap

eerder behandeling voor deze tumor

niet in staat tot het begrijpen van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23723.091.08