

Adjuvante post-operatieve hoge dosis radiotherapie voor patiënten met een atypisch of maligne meningeoom: een fase II en observationele studie (EORTC 22042-26042)

Gepubliceerd: 20-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

dit is een herhaling van vraag c5 en protocol p. 7-9: Leidt verhoging van de dosis radiotherapie van 60Gy tot 70 Gy tot een relevante verbetering van de ziektevrije overleving?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EORTC Weber meningeomen studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

atypische en kwaadaardige meningeomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EORTC

Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvante radiotherapie, atypisch meningeoom, maligne meningeoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziektevrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Toxiciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

dit is een herhaling van vraag c4 en protocol p. 7-9:

Het meningeoom met atypische of maligne histologische kenmerken wordt gekenmerkt door een hoog risico op recidivering na neurochirurgische verwijdering. Ondanks radiotherapie (60 Gy) komt de tumor vaak terug. Het is de vraag of, vergeleken met de literatuur, verhoging van de dosis tot 70 Gy leidt tot een relevante verbetering van de ziektevrije overleving, met acceptabele toxiciteit.

Doel van het onderzoek

dit is een herhaling van vraag c5 en protocol p. 7-9:

Leidt verhoging van de dosis radiotherapie van 60Gy tot 70 Gy tot een relevante verbetering van de ziektevrije overleving?

Onderzoeksopzet

dit is een herhaling van vraag c1, c6 t/m c10 en protocol p. 7-9:

Dit is een Europees multicentrisch fase II en observationeel onderzoek naar het

effect van adjuvante post-operatieve hoge dosis radiotherapie voor patiënten met een atypisch of maligne meningeoom (EORTC 22042-26042).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verhoging van de standaard radiotherapie dosis (60 Gy in 6 weken tijd) naar 70 Gy in 7 weken tijd.

Inschatting van belasting en risico

- Verlenging van de bestralingsperiode van 6 weken (10 min per werkdag) naar 7 weken (10 min per werkdag),
- Mogelijk verhoogd risico op radiatie-schade, waarbij specifiek wordt gecontroleerd op radiatie-necrose volgens gebruikelijke klinische en MRI-controles,
- De routine controles worden aangevuld met een korte cognitieve toets van 11 vragen (MMSE)

Contactpersonen

Publiek

EORTC

Avenue E Mounier 83, bte 11
B-1200 Brussel
BE

Wetenschappelijk

EORTC

Avenue E Mounier 83, bte 11
B-1200 Brussel
BE

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)

samenvatting van protocol blz 22:

Volwassenen patiënten in een redelijke conditie na resectie van een intracranieel atypisch of maligne menigeoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet D4a

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL21893.018.08
Ander register	not relevant