

Extra PET scan in patienten met een niet te genezen hepatocellulair carcinoom (HCC) die behandeld worden met sorafenib.

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling: het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan in 4 maanden kan veranderen in een positieve PET scan. Secundaire doelstelling: het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan is gerelateerd aan een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET scan bij patienten met een incurabel hepatocellulair carcinoom

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom, leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatocellulair carcinoom, PET scanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan in 4 maanden kan veranderen in een positieve PET scan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling:

het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan is gerelateerd aan een minder agressieve tumor met een toegenomen mediane overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beoordeling van een vroege response op tyrosine kinase remmers wordt doorgaans gedaan met een FDG-PET scan. Bij het hepatocellulair carcinoom is de PET scan maar in 60% van de patienten positief, mogelijk heeft dit te maken met het biologisch gedrag van de tumor. Waarbij een relatief minder agressieve tumor niet PET positief is. In dit onderzoek is het de vraag of in de tijd het biologisch gedrag verandert en de PET scan alsnog in de tijd positief wordt. Daarnaast wordt beoordeeld of het hebben van een initieel negatieve PET scan, een prognostische gunstige betekenis heeft.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan in 4 maanden kan

veranderen in een positieve PET scan.

Secondaire doelstelling:

het testen van de hypothese dat een initieel negatieve PET scan is gerelateerd aan een minder agressieve tumor met een toegenomen mediane overleving.

Onderzoeksopzet

Type: observationeel onderzoek

Design: pilot study

Inschatting van belasting en risico

Relatief kleine belasting en risico door 1 extra PET scan tijdens controle poli bezoek

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)

1. inoperabel HCC
2. behandeling met sorafenib is/wordt gestart
3. 18 jaar en ouder
4. Levensverwachting meer dan 3 maand
5. Getekend informed consent
5. Mogelijkheid tot conformatie aan onderzoeks eisen
6. Beoordeling van response op sorafenib mbv CT scan na 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gezien mentale conditie niet in staat tot het geven van een informed consent
2. Zwanger of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-12-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Verwachte 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

NL20149.042.07