

Prospectieve validatie van een predictief model voor pathologische complete respons na chemoradiotherapie in rectumkanker

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om met behulp van de FDG-PET-CT en MRI scans inzicht te verkrijgen in de veranderingen die optreden door de bestraling in de tumor en het bloed bij patiënten met endeldarmkanker

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

validatie van een predictief model na complete response in rectumkanker

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker/rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: validatie model chemoradiotherapie rectumkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspelling van een pathologische complete respons (ypT0NO) 8-12 weken na een lange serie chemoradiatietherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillende uitkomsten voor aanpassing van de behandeling:

TRG12 versus TRG34

TRG1 versus TRG234

percentage van ypT1-T2 N0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorspellen van tumor respons na chemoradiatie heeft de potentie om geïndividualiseerde behandelingsstrategien te verbeteren; dat wil zeggen, het selecteren van patiënten die een minder invasieve operatie kunnen ondergaan of een andere radiotherapie strategie kunnen krijgen in plaats van resectie. Bij endeldarm kanker is het bekend dat 10-30 % van de patiënten op de chemoradiatie reageren met een pathologische complete response. Uit een eerder gedane retrospectieve analyse blijkt dat het toevoegen van PET-data voor en na chemoradiatie leid tot een nauwkeuriger voorspellend model in vergelijking met klinische data voor behandeling. Het doel van deze registratie studie is het valideren van dit model. Daarnaast is eerder aangetoond dat FDG-PET data tijdens de behandeling ook zeer voorspellend is voor response en daarnaast ook een gunstig tijdstip is om aanpassingen te doen aan behandelingen. Er zijn ook aanwijzingen dat bloedwaarden een hogere voorspellende waarde kunnen leveren aan het model in vergelijking met klinische en beeld data alleen. Daarom zijn FDG-PET tijdens de behandeling en bloedafnames ook meegenomen in het protocol

om de nauwkeurigheid van het model te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om met behulp van de FDG-PET-CT en MRI scans inzicht te verkrijgen in de veranderingen die optreden door de bestraling in de tumor en het bloed bij patiënten met endeldarmkanker

Onderzoeksopzet

28x radiotherapie. Op dag 15 van de bestraling en 8 weken: PET-CT.
Voor radiotherapie, op dag 15 en 8 weken: bloedafname

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen 2x een venapunctie tbv de PET-CT en er wordt 3x een bloedafname gedaan.
In totaal is de belasting 1.5 uur.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

dr. Tanslaan 12
6229ET Maastricht
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

dr. Tanslaan 12
6229ET Maastricht
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 rectunca.
- UICC stadium I-III
- alleen primaire tumoren, geen recidieven
- bereid en in staat studie voorschriften te volgen
- 18 jaar of ouder zijn
- schriftelijk toestemming hebben gegeven voor registratie
- geen eerdere radiotherapie op bekken gehad hebben
- alleen patiënten met gelijktijdige chemo-radiotherapie behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen eerdere adenocarcinoom histologie
- geen eerdere bekken radiotherapie
- geen contra-indicatie voor PET-CT (allergie/claustrofobie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-09-2009
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL27852.068.09