

Computer-ondersteunde echografie (HistoScanning)in mannen met onbehandelde gelokaliseerde prostaatkanker onder actief afwachtend beleid.

Gepubliceerd: 13-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel is het vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit van het tumor volume en groei gemeten met HistoScanning met de PRIAS-parameters. De sensitiviteit en specificiteit van beide methoden zullen gemeten worden met ongunstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prostaatkanker Histoscanning en actief afwachtend beleid.

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actief afwachtend beleid, HistoScanning, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de *area under the curve* voor het voorspellen van HistoScanning van een ongunstige prostaatbiopten uitslag.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot uitgestelde actieve therapie, aantal positieve bipten (systematisch en HistoScanning geleid), percentage van corresponderende kwadranten tussen HistoScanning en bipten, percentage corresponderende kwadranten tussen HistoScanning en de radicale prostatectomie specimens, kappa coëfficiënt, percentage corresponderende kwadranten tussen opeenvolgende HistoScannings, kwalitatieve beschrijving van de vragenlijsten voor artsen, aantal succesvolle HistoScannings.

Baseline waarden zijn leeftijd, initieel PSA, tumor stadium, vrij PSA tot totaal PSA ratio, PSA velocity, Gleason score, prostaat volume, PSA density en PSA verdubbelingstijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Markers die het gedrag van prostaatkanker voorspellen zijn nodig om die patiënten te identificeren die behandeling nodig hebben. We veronderstellen dat, binnen een groep patiënten met laag risico prostaatkanker, het initiële volume en de tumorgroei gemeten met HistoScanning een marker is voor progressie van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit van het tumor volume en groei gemeten met HistoScanning met de PRIAS-parameters. De sensitiviteit en specificiteit van beide methoden zullen gemeten worden met ongunstige prostaatbiopten als gouden standaard.

Secundaire doelen zijn het vaststellen van de correlatie tussen HistoScanning en tijd tot actieve therapie, of HistoScanning gerichte biopten de opbrengst van positieve biopten kunnen vergroten, variabiliteit tussen onderzoekers, reproduceerbaarheid van opeenvolgende HistoScannings, gebruiksgemak in de praktijk en de correlatie van HistoScanning met de pathologie uitslagen van biopten en radicale prostatectomie preparaten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrum, observationeel onderzoek.

Patiënten bezoeken de polikliniek voor een transrectale computerondersteunde echografie (HistoScanning) op 0, 3, 6, 12,18 en 24 maanden. Daarnaast krijgen patiënten na 12 maanden twee extra door HistoScanning geleide biopten naast de binnen de PRIAS studie geplande systematische biopten.

Inschatting van belasting en risico

De bezoeken voor HistoScanning kunnen worden gecombineerd met de bezoeken voor de PRIAS-studie. HistoScanning zal voor de patiënt niet anders zijn dan een standaard transrectale echo. Het voordeel voor de patiënt is mogelijk een vroegere opsporing indien er sprake is van een agressieve tumor.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- Man, minimaal 18 jaar oud
- Recent gediagnosticeerde patiënten die gaan deelnemen aan de PRIAS studie of patiënten die al 3 jaar deelnemen aan de PRIAS studie
- PRIAS heeft de volgende inclusie criteria
 - o Histologische bewezen adenocarcinoom van de prostaat
 - o De patiënt moet fit genoeg zijn om curatief behandeld te kunnen worden
 - o PSA bij diagnose ≤ 10 ng/ml
 - o PSA density (PSA D) kleiner dan 0.2
 - o Klinisch stadium T1C of T2
 - o Biopsie volgens adequaat schema
 - o Gleason score $3 + 3 = 6$ (of minder)
 - o In een of 2 biopsie pijpjes prostaat kanker aanwezig
 - o Deelnemers moeten bereid zijn naar de controle visites te komen
- Verschaft geschreven informed consent en is bereid en in staat om aan de protocol voorwaarden te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat de taal waarin het patiëntinformatieformulier is opgesteld te begrijpen.
- Patiënt die geen operatie of bestraling zou willen
- Eerder behandeld voor prostaatkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-09-2009

Aantal proefpersonen: 115

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL27765.078.09