

Het voorspellen van stralingsge*nduceerde longschade aan de hand van de dosisverdeling en tumorlocatie: een pilot studie

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken of het mogelijk is om de nieuw ontwikkelde methode om longdichtheden te meten met behulp van de CT-scan toe te passen in een kleine patiëntengroep. Hierbij wordt de relatie tussen longdichtheidsveranderingen na (chemo)radiotherapie en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RT2009-06

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig en kleincellig

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Afdeling radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computertomografie, Dosisverdeling, Radiotherapie, Stralingsgeïnduceerde longschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van longdichtheidsveranderingen gemeten met seriële CT-scans, gebruik makende van de nieuw ontwikkelde methode.

Secundaire uitkomstmaten

- . Het onderzoeken van de regionale afhankelijkheid van het ontstaan van longdichtheidsveranderingen (tumor locatie)
- . Het onderzoeken van de relatie tussen longdichtheidsveranderingen en dosisverdeling.
- . Het vervolgen van het ontstaan van longdichtheidsveranderingen in de tijd (na (chemo)radiotherapie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie is gebaseerd op het zoeken van het optimum tussen maximale tumor controle en een acceptabele kans op het ontstaan van bijwerkingen. In het geval van radiotherapie bij longkanker is het zo dat het voorspellen van het risico op stralingsgeïnduceerde longschade gebruik makende van dosis volume parameters op dit moment beperkt mogelijk is. Als gevolg hiervan wordt een deel van de patiënten met een dosis behandeld die lager is dan dat zij potentieel zouden kunnen verdragen.

Deze studie moet meer duidelijkheid verschaffen over de relatie tussen de dosisverdeling en tumor locatie en het ontstaan van longdichtheidsveranderingen. In de studie zal een nieuwe methode van

longdichtheidsmeting met behulp van CT getest worden. De verkregen resultaten zullen vervolgens geïncorporeerd worden in de huidige voorspellingsmodellen. Als hiermee de voorspelling verbeterd kan worden, is het mogelijk om in bepaalde gevallen een hogere dosis te geven met een hogere kans op curatie, met een acceptabele kans op bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het mogelijk is om de nieuw ontwikkelde methode om longdichtheden te meten met behulp van de CT-scan toe te passen in een kleine patiëntengroep. Hierbij wordt de relatie tussen longdichtheidsveranderingen na (chemo)radiotherapie en de dosisverdeling en tumorlocatie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele pilot-studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen, zoals gebruikelijk bij de voorbereiding van radiotherapie, een plannings-CT-scan van de thorax ondergaan. Indien patiënten deelnemen aan de studie wordt de plannings-CT-scan uitgebreid met één extra serie, namelijk de blanco CT-scan met maximale inspiratie. In de follow-up zal in het kader van de studie een blanco CT-scan met maximale inspiratie 6-24-52 weken na bestraling gemaakt worden. Deze worden op de afdeling radiotherapie gemaakt en vallen samen met de reguliere follow-up bezoeken aan de behandelend radiotherapeut, waardoor er géén extra ziekenhuis bezoeken noodzakelijk zijn.

De stralenbelasting als gevolg van de extra CT-scans in het kader van deze studie bedraagt 40 mSv en is ten opzichte van de stralingsdosis (45.000-60.000 mSv) van de radiotherapie te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
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)

- . Leeftijd > 18 jaar
- . WHO PS 0-2
- . Stadium III Niet Kleincellig Bronchuscarcinoom (NSCLC). Gepland voor conventioneel gefractioneerde (chemo)radiotherapie, 51-60 Gy.
- . Limited Disease Kleincellig Bronchuscarcinoom (SCLC), gedefinieerd als tumor gelocaliseerd tot de hemothorax zonder aanwijzingen voor afstandsmetastasen of maligne pleuravocht. Gepland voor conventioneel gefractioneerde (chemo)radiotherapie, 45 Gy.
- . Adequate longfunctie
- . Levensverwachting van minimaal 6 maanden.
- . Voor registratie moet informed consent gegeven zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . WHO PS=3
- . Levensverwachting minder dan 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 20

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

CCMO

ID

NL29017.042.09