

CONVERT (Concurrent ONce daily VErSus twice-daily RadioTherapy of Gelijktijdige chemo- en radiotherapie met de radiotherapie hetzij eenmaal, hetzij tweemaal per dag).

Een twee-armige gerandomiseerde studie van gelijktijdig toegediende chemo- en radiotherapie bij patiënten met kleincellig longcarcinoom met beperkte uitbreiding en een goede algemene toestand waarbij eenmalige dagelijkse bestraling vergeleken wordt met tweemaal daagse bestraling.

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair eindpunt: Verbetering van de overall overleving van patiënten met een kleincellige vorm van longkanker, beperkt tot een hemithorax. Secundaire eindpunten zijn: Lokaal progressie-vrije overleving, Metastasen-vrije overleving, CTCAE v3.0...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONVERT

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

kleincellig longcarcinoom, kleincellige vorm van longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EORTC

Overige ondersteuning: EORTC en Christie- Hospital NHS Trust;MRC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gelijktijdige chemoradiatie, Kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primair eindpunt:

Verbetering van de overall overleving van patiënten met een kleincellige vorm van longkanker, beperkt tot een hemithorax .

Secundaire uitkomstmaten

Lokaal progressie-vrije overleving

Metastasen-vrije overleving

CTCAE v3.0 toxiciteit

Dosis intensiteit chemotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel

CONVERT (Concurrent ONce daily VErSus twice-daily RadioTherapy of Gelijktijdige chemo- en radiotherapie met de radiotherapie hetzij eenmaal, hetzij tweemaal per dag).

Een twee-armige gerandomiseerde studie van gelijktijdig toegediende chemo- en radiotherapie bij patiënten met kleincellig longcarcinoom met beperkte uitbreiding en een goede algemene toestand waarbij eenmalige dagelijkse bestraling vergeleken wordt met tweemaaldaagse bestraling.

Achtergrond

De standaardbehandeling van patiënten met en SCLC LD bestaat uit 4 kuren chemotherapie (meestal platinumhoudende chemotherapie met etoposide). Gelijktijdig met een deel van de chemotherapie wordt radiotherapie op de longtumor gegeven, meestal tijdens de tweede en derde kuur. De standaarddosis radiotherapie is 45-50 Gray (Gy), toegediend in 25-30 fracties. De optimale dosis van radiotherapie, de optimale frationering en het optimale tijdstip van combinatie met chemotherapie is echter niet bekend. De beste resultaten die in een fase III onderzoek beschreven zijn worden bereikt met 4 kuren chemotherapie en radiotherapie 45 Gy/2 x per dag 1.5 Gy, gestart op dag 1 van de chemotherapie. De 5-jaars overleving bedroeg 26% in dit onderzoek voor bovengenoemde behandeling. Verbetering van deze resultaten kan wellicht worden bereikt door een hogere dosis radiotherapie te geven. Op basis van verschillende fase II studies is gekozen voor een vergelijking van 45 Gy/2xdd 1.5Gy/30 fracties met 66 Gy/1xdd 2Gy/33 fracties. De chemotherapie is gelijk in beide onderzoeksarmen

Doel

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd fase III onderzoek. De patiënten worden gerandomiseerd tussen twee behandelingsarmen op een 1:1 basis.

Onderzoekspopulatie

Patiënten met een kleincellige vorm van longkanker, waarbij de ziekte beperkt is tot de thorax (SCLC LD).

Interventie

Primaire onderzoeksvariabelen

Overall overleving

Secundaire

Lokaal progressie-vrije overleving

Metastasen-vrije overleving

CTCAE v3.0 toxiciteit

Dosis intensiteit chemotherapie

Dosis radiotherapie

Belasting

De huidige standaardbehandeling omvat 25 x bestraling, in arm twee van dit onderzoek worden 33 bestralingen gegeven.

Risico*s

De hogere dosis radiotherapie in arm twee kan leiden tot meer toxiciteit. Het betreft toxiciteit van de slokdarm of de long. Verder kan de dosis-intensiteit van de chemotherapie beïnvloed worden.

Doel van het onderzoek

Primair eindpunt:

Verbetering van de overall overleving van patiënten met een kleincellige vorm van longkanker, beperkt tot een hemithorax .

Secundaire eindpunten zijn:

Lokaal progressie-vrije overleving

Metastasen-vrije overleving

CTCAE v3.0 toxiciteit

Dosis intensiteit chemotherapie

Dosis radiotherapie

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd fase III onderzoek. De patiënten worden gerandomiseerd tussen twee behandelingsarmen op een 1:1 basis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bestraling van de tumor in de thorax tot een dosis van 66 Gy, te geven in 33 fracties van twee Gy, éénmaal per dag, gedurende de tweede, derde en het begin van de vierde kuur chemotherapie.

Inschatting van belasting en risico

In de interventiearm krijgen patiënten drie fracties radiotherapie meer (33

i.p.v. 30). In de interventiearm worden patiënten bestraald gedurende 6 1/2 week, in de standaardarm gedurende drie weken.

De hogere dosis radiotherapie kan leiden tot meer acute en late toxiciteit.

Contactpersonen

Publiek

EORTC

Av. E. Mounier 83/11
1200 Brussel
BE

Wetenschappelijk

EORTC

Av. E. Mounier 83/11
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)

a) leeftijd ≥ 18 jaar

- b) Performance status ECOG grade 0-1 (appendix 1).
- c) Histologisch or cytologisch bevestigd SCLC
- d) Geen patiënten met mixed small-cell en non-small-cell histologische kenmerken
- e) Geen maligne aandoeningen in the afgelopen 5 jaar (behalve basaalcel carcinomen of plaveiselcelcarcinomen van de huid of in-situ cervix carcinoom). Patients with voorafgaande maligniteiten (except borstkanker) en in remission gedurende tenminste 5 jaar kunnen deelnemen.
- f) Stadium van de tumor beperkt tot een hemithorax, dwz patiënten wiens ziekte binnen één bestralingsveld past.
- g) Geen pleura of pericardvocht met maligne cellen
- h) RT doelgebied aanvaardbaargeacht door de lokale radiotherapeut
- i) Long function
 - a. FEV1 >1 liter of 40% voorspelde waarde
 - b. KCO (DLCO/VA) >40%voorspeldd
- j) Maximum van een van de volgende abnormale biochemische factoren:
 - a. Serum alkalische fosfatase meer dan >1.5 keer de bovenste limiet van de normaal
 - b. Serum Na < Laagste normale grens
 - c. Serum LDH > bovenste normale waarde
- k) Normaal serum kreatinine en berekende creatinine clearance * 50 ml/min. Als de berekende creatinine clearance i <50 ml/mn is volgens de Cockcroft and Gault formule (appendix 5), moet een EDTA clearance gedaan worden.
should be performed
- l) Adequate haematologische waarden
 - a. Neutrofielen >1.5 x 10⁹/l
 - b. Thrombocyten >100 x 10⁹/l
- m) Adequate leverfunctietesten: ALT en AST <= 2.5 x bovenste normaal waarde

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere voorafgaande of gelijktijdige aandoeningen die kunnen interferen met de behandelingen van de studie of de vergelijking

Voorafgaande chirurgische resectie van de primaire tumor of voorafgaande radiotherapie voor longkanker

Patienten die niet fit genoeg zijn voor elk van de behandelingsvormen

Zwangerschap of inadekwate anticonceptie. ook voor mannen geldt dat adequate anticonceptie is vereist aangezien het oplosmiddel schade kan veroorzaken

Borstvoeding

Geen mogelijkheid voor adequate follow-up

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	60
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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN91927162

NL24565.018.08