

Optimalisering van fotodynamische therapie voor behandeling van kanker in het hoofd- halsgebied

Gepubliceerd: 24-09-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het in kaart brengen van de factoren die het succes van PDT kunnen beïnvloeden. Hieronder verstaan wij de concentratie van zuurstof en fotosensitizer in het weefsel en lichtdosis voor en tijdens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisering PDT

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hoofd hals kankers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd hals kanker, Photodynamische therapie, spectrometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie parameters: kwantitatieve spectroscopische analyse van de zuurstofverzadiging en mTHPC concentratie in tumorweefsel, licht dosimetrie, serum mTHPC concentratie.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

mTHPC gemedieerde fotodynamische therapie (PDT) is een door de EMEA goedgekeurde therapie voor palliatieve behandeling van hoofd-hals kanker. Oppervlakkige tumoren worden behandeld met een oppervlakte-verlichting, dieper gelegen tumoren kunnen behandeld worden met interstitiële PDT. Er is sprake van een variatie van klinische respons waarbij sommige tumoren niet volledig reageren. De effectiviteit van de PDT behandeling is afhankelijk van de aanwezigheid van drie componenten, namelijk; licht, fotosensitizer en zuurstof. Als een van deze componenten ontbreekt, is er geen biologisch effect. Studies hebben aangetoond dat inter- en intra-individuele verschillen in parameters zoals optische eigenschappen van het weefsel, opname/synthese van fotosensitizer en de reactie van het weefsel op de PDT kan leiden tot grote verschillen in de geleverde licht dosis tijdens de behandeling. In de preklinische modellen, hebben wij en anderen aangetoond dat het volgen van de PDT op niet-invasieve wijze mogelijk is. Hiervoor wordt fluorescentie en reflectie spectroscopie, in combinatie met de meest recente licht-dosimetrie technieken gebruikt. Hoewel er grote vooruitgang is geboekt op het gebied van deze modellen, is het nu echter noodzakelijk om deze modellen te vertalen naar de kliniek waar de relaties tussen de verschillende parameters en de uiteindelijk te leveren lichtdosis significant kunnen verschillen..

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het in kaart brengen van de factoren die het succes van PDT kunnen beïnvloeden. Hieronder verstaan wij de concentratie van zuurstof en fotosensitizer in het weefsel en lichtdosis voor en tijdens de belichting. De verzamelde data kan later met de klinische respons woden gecorreleerd. De effecten die hierbij gevonden worden kunnen gebruikt worden voor latere behandelingen. .

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een observationele studie die uitgevoerd zal worden op patiënten die deelnemen aan PDT arm van de studie: "A multi-centre cost-effectiveness evaluation of a novel treatment option in the Netherlands: Photo Dynamic Therapy with temoporfin for the treatment of advanced incurable head and neck cancers, for whom prior conventional treatments have failed. Korte titel: Cost-effectiveness of temoporfin-PDT*; PTC09.1229/M09PDT. De mate van zuurstof verzadiging en de concentratie van fotosensitizer in het tumorweefsel zal worden gemeten met behulp van niet-invasieve spectroscopische technieken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra medische risico*s bekend die verband houden met de studie. De patiënten die deelnemen, zullen gevraagd worden voor drie extra gelegenheden naar het ziekenhuis te komen. De reiskosten worden vergoed..

Contactpersonen

Publiek

Het Nederland Kanker Instituut, Antoni van Leeuwenhoek

121 Plesmanlaan
1066CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Het Nederland Kanker Instituut, Antoni van Leeuwenhoek

121 Plesmanlaan
1066CX Amsterdam

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)

Patienten die geïncludeerd worden in de PDT arm van de studie ": *a multi-centre cost-effectiveness evaluation of a novel treatment option in the Netherlands: photo dynamic therapy with temoporfin for the treatment of advanced incurable head and neck cancers, for whom prior conventional treatments have failed* (PTC09.1229/M09PDT).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL32343.031.10