

Profylactische hersenbestraling (PCI) versus observatie bij radicaal behandelde patiënten met stadium III niet-kleincellig longkanker: Een gerandomiseerde fase III studie (NVALT-11/ DLCRG-02).

Gepubliceerd: 03-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Deze gerandomiseerde fase III studie onderzoekt of PCI de incidentie van symptomatische hersenmetastasen kan verminderen of het ontstaan ervan kan uitstellen bij patiënten met stadium III NSCLC die met curatieve intentie werden behandeld.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT-11/DLCRG-02

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Vereniging van artsen voor Longziekten en Tuberculose

Overige ondersteuning: Koningin Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenbestraling (PCI), niet-kleincellig longkanker, profylactische, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten zullen gevolgd worden voor het ontstaan van symptomatische hersenmetastasen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

neveneffecten van de therapie, overleving, levenskwaliteit (QLQ-C30 en EuroQol 5D), quality adjusted survival (QALYs) en kostprijs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenmetastasen zijn nog steeds een van de belangrijkste redenen van therapiefalen van patiënten met stadium III niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Radicale behandeling van symptomatische hersenmetastasen is slechts zelden mogelijk en de landurige overleving is uitzonderlijk.

Prophylactische hersenbestraling (*Profylactic Cranial Irradiation*, PCI) reduceert de incidentie van hersenmetastasen bij patiënten met NSCLC in dezelfde mate als bij *limited disease* kleincellige longkanker?

De rol van PCI bij optimaal gestadieerde stadium III NSCLC patiënten die met moderne chemo-radiatie schema*s met of zonder chirurgie werden behandeld, blijft echter onzeker.

Doel van het onderzoek

Deze gerandomiseerde fase III studie onderzoekt of PCI de incidentie van symptomatische hersenmetastasen kan verminderen of het ontstaan ervan kan uitstellen bij patiënten met stadium III NSCLC die met curatieve intentie werden behandeld.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 300 patiënten na radicale therapie worden gerandomiseerd tussen PCI en observatie. Deelnemende centra kunnen kiezen tussen 36 Gy in 18 fracties, 30 Gy in 12 fracties of 30 Gy in 10 fracties als PCI dosis. Patiënten worden geregistreerd in de studie vooraleer ze gerandomiseerd worden. Patiënten die ziekteprogressie hebben na radicale therapie zullen niet worden gerandomiseerd. Ongeveer 450 patiënten zullen geregistreerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende centra kunnen kiezen tussen 36 Gy in 18 fracties, 30 Gy in 12 fracties of 30 Gy in 10 fracties als PCI dosis.

Inschatting van belasting en risico

standaard bijwerkingen van schedelbestraling

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Vereniging van artsen voor Longziekten en Tuberculose

c/o Prof. H. J.M. Groen, UMCG, p.o Box 30.001
9700 RB Groningen,
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Vereniging van artsen voor Longziekten en Tuberculose

c/o Prof. H. J.M. Groen, UMCG, p.o Box 30.001
9700 RB Groningen,
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)

zie versie in het Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 06-01-2009
Aantal proefpersonen: 450
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2011
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	ID
CCMO	NL23105.068.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-07-2019

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely