

Detectie en behandeling van endobronchiale (pre-)maligne laesies na behandeling voor vroegstadium longkanker bij COPD patiënten.

Gepubliceerd: 24-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primair doel Vaststellen of detectie en behandeling van mucosale endobronchiale laesies bovenop CT scan een effect heeft op de kankervrije overleving van COPD patiënten die eerder behandeld werden voor vroeg stadium longcarcinoom. Secundaire doelen 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProFECT trial

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag EU loopt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, Longkanker, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vijfjaars kankervrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Overall vijfjaarsoverleving

Kwaliteit van leven

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die behandeld worden voor een vroeg stadium longcarcinoom lopen risico op nieuwe primaire longtumoren. Er is momenteel geen internationale consensus over de wijze van follow-up van deze patiënten. Er bestaan gevoelige methoden voor vroege detectie van longkanker zoals CT scan en autofluorescentiebronchoscopie. Vooral de CT scan in onderwerp van onderzoek in primaire screeningstrials. het is onduidelijk of autofluorescentie bronchoscopie kosteneffectief is in secundaire longkanker screening en of de vroege detectie en behandeling van nieuwe endobronchiale primaire longcarcinomen de overleving van patiënten verbetert.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Vaststellen of detectie en behandeling van mucosale endobronchiale laesies bovenop CT scan een effect heeft op de kankervrije overleving van COPD patiënten die eerder behandeld werden voor vroeg stadium longcarcinoom.

Secundaire doelen

1. Het vaststellen van de incidentie en progressie van endobronchiale (pre-) maligne laesies in hoogrisico patiënten.
2. Vaststellen of het effect van detectie en behandeling van endobronchiale

(pre-)maligne laesies toegevoegd aan CT scan een verbetering geeft van de overall overleving en kwaliteit van leven van COPD patiënten die eerder behandeld werden voor vroegstadium longcarcinoom.

3. Het meten van de kosteneffectiviteit van screening met autofluorescentiebronchoscopie en CT bij COPD patiënten die eerder behandeld werden voor vroegstadium longcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie: screening met CT scan versus screening met CT scan en autofluorescentiebronchoscopie in combinatie met behandeling van vroege endobronchiale tumoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening met autofluorescentiebronchoscopie en directe endobronchiale behandeling in geval van detectie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten in de interventie arm houdt in dat ze jaarlijks een bronchoscopie ondergaan and endobronchiale behandeling in geval van detectie van een (pre-)maligne laesie. De risico's (complicaties) van bronchoscopie en locale endobronchiale behandeling zijn klein (<1%). De endobronchiale behandeling zou in de interventie arm de kankervrije en overall overleving kunnen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

T1N0M0 of T2aN0M0 histologisch bewezen NSCLC met een maximum diameter van 4cm, behandeld met anatomische chirurgische resectie of SBRT met curatieve inzet gedurende de afgelopen 6 maanden. T descriptoren volgens de 7e editie van de TNM classificatie voor longkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Adjuvante chemo-, immuno- of radiotherapie

Maligniteit anders dan longkanker, actueel of in de afgelopen 5 jaar.

Chronisch respiratoir falen, gedefinieerd als PaO₂ <60 mmHg met of zonder PaCO₂ >50 mmHg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	890
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2011
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	ID
CCMO	NL36480.029.11