

De immunologische aspecten van conventionele behandelingsstrategieën voor baarmoederhalskanker. Een exploratieve studie om de immunologische effecten van radiotherapie bij baarmoederhalskanker te monitoren.

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van radiotherapie op het immuunsysteem te meten. Hierbij wordt er naar het immunologische effect van radiotherapie, al dan niet gecombineerd met chemotherapie of hyperthermie, gekeken bij patienten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De immunologische effecten van radiotherapie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhalskanker, immunomonitoring, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd gerelateerd immuunrespons, tijdens en na radiotherapeutische behandeling van baarmoederhals kanker patienten.

Zowel T cel fenotypische veranderingen als functionele veranderingen zullen worden gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie is een belangrijke behandeling voor baarmoederhalskanker en wordt als genezende of als palliatieve therapie gebruikt. Van radiotherapie is het bekend dat het een negatief effect heeft op lymfatische cellen. Desondanks zijn er steeds meer aanwijzingen dat radiotherapie de tumor omgeving kan wijzigen en een anti-tumor immuunrespons kan uitlokken. Deze immuno-stimulerende effecten vormen een aanwijzing dat radiotherapie in de toekomst gecombineerd zou kunnen worden met immunotherapie. Echter is tot op heden het precieze effect van radiotherapie op de globale én HPV-specifieke respons bij patienten met baarmoederhalskanker nog niet in kaart gebracht. Daarom is het doel van deze exploratieve studie de algemene en HPV-specifieke T cel respons te meten voor, tijdens en na behandeling met radiotherapie.

Deze studie maakt onderdeel uit van de LUMC/CHDR klinische immunofarmacologie onderzoekslijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van radiotherapie op het immuunsysteem te meten.

Hierbij wordt er naar het immunologische effect van radiotherapie, al dan niet gecombineerd met chemotherapie of hyperthermie, gekeken bij patienten met baarmoederhalskanker

Onderzoeksopzet

Open, observationele, exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan de studie krijgen alle patienten sowieso de standaard behandeling radiotherapie, die ze ook zouden krijgen als deelname niet zou plaatsvinden. Er zullen enkel extra bloedafnames plaatsvinden. De bloedafnames zullen plaatsvinden op momenten dat patienten zich al in het ziekenhuis bevinden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, postbus 9600
2300 RC Leiden
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 van patient is 18 jaar of ouder;
- patient is bereid toestemmingverklaring te geven;
- patient is klinisch gediagnostiseerd met baarmoederhalskanker;
- Patient wordt behandeld met een van de onderstaande behandelingsstrategieën:
 1. Primair uitwendige bestraling met intra-uteriene brachytherapie (BT);
 2. Primair uitwendige bestraling met intra-uteriene brachytherapie (BT) en gelijktijdige chemotherapie met Cisplatin
 3. Primair uitwendige bestraling met intra-uteriene brachytherapie (BT), gecombineerd met hyperthermie;
 4. Adjuvante, post-operatieve uitwendige bestraling;
 5. Adjuvante, post-operatieve uitwendige bestraling met gelijktijdige chemotherapie met Cisplatin.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke medische aandoening die kan interfereren met een van de doelstellingen van de studie;
- Positieve test resultaten voor HIV of Hepatitis B;
- Elke andere actieve maligniteit anders dan baarmoederhalskanker

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL36829.058.11