

Electrochemotherapie bij hoofd-halskankerpatienten

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van de studie is het bepalen van het responspercentage van electrochemotherapie bij hoofd-halskanker. De secundaire doelen zijn lokale en systemische bijwerkingen en het bepalen van de kwaliteit van leven voor en na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Electrochemotherapie bij hoofd-halskankerpatienten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electroporatie, hoofd-halskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumorespons

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na eerdere behandelingen in het hoofd-halsgebied kunnen bij de behandeling van een nieuwe/recidu/recidief tumor geen reguliere therapeutische opties meer voorhanden zijn. Electrochemotherapie is een relatief nieuwe behandelingsmodaliteit die soms nog wel mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van het responspercentage van electrochemotherapie bij hoofd-halskanker. De secundaire doelen zijn lokale en systemische bijwerkingen en het bepalen van de kwaliteit van leven voor en na electrochemotherapie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, mono-centrische open-label studie van 10 patienten om de respons op behandeling met electrochemotherapie bij patienten met uitbehandelde hoofd-halskanker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intratumorale of intraveneuze toediening van bleomycine gevolgd door electroporatie waarbij een applicator met naaldelectrodes meerder malen in de tumor gebracht wordt totdat de gehele tumor met marges bereikt is.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit een ziekenhuisopname met behandeling onder narcose, waarna pijn, bloeding, oedeem en necrose van de het gebied van de tumor en omgeving mogelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Bewezen maligniteit van slijmvlies of huid
Bereikbaarheid van de gehele tumor (met 0.5 cm marge) voor de applicator in alle richtingen

Kreatinine < 150 µmol/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Encasement (>50%) van bloedvaten

Botinvasie

Overgevoeligheid bleomycine

In gehele leven meer dan 400.000 IUg/m² bleomycine gehad

Ongeschikt voor algeheel anesthesie en lokale anesthesie niet mogelijk

Pulmonaire fibrose

Pacemaker die niet afgezet kan worden

Voorgeschiedenis van ongecontroleerde cardiale aritmie

Zwanger of borstvoedinggevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: elektroporatie apparatuur Cliniporator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2011

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	NL34661.029.10