

Vaststellen van zuurstoftekort in de tumor tijdens de radiotherapie voor een lokaal uitgebreide tumor in het hoofd hals gebied gemeten met behulp van 18F-fluoroazomycin arabinoside (18F-FAZA)-PET-CT: een pilot-studie

Gepubliceerd: 04-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Deze studie heeft als doel om bij patiënten met een lokaal uitgebreide hoofdhalstumor de dynamiek van de hypoxische gebieden te onderzoeken tijdens de radiotherapie/chemoradiotherapie met behulp van 18F-FAZA PET-CT. Te onderzoeken wat de beste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAZA pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Zuurstoftekort in lokaal uitgebreide hoofdhalstumoren

Aandoening

hoofd hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: De studie wordt gefinancierd door []budget disciplinegroep radiotherapie[]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-fluoroazomycin arabinoside (18F-FAZA)-PET-CT, Lokaal uitgebreid hoofd hals kanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypoxie voor en tijdens de radiotherapie/chemoradiatie gemeten met 18F-FAZA

PET-CT voor lokaal uitgebreide hoofdhalstumoren

Secundaire uitkomstmaten

Tumor heterogeniteit met 18F-FAZA PET-CT

Meer specifiek, de volgende eindpunten zullen worden gebruikt:

- * SUV hypoxia voor start behandeling (SUV max, SUV70%) [Research 18F-FAZA PET scan]
- * SUV hypoxia week 1 van behandeling (SUV max, SUV70%) [Research 18F-FAZA PET scan]
- * SUV hypoxia week 2 van behandeling (SUV max, SUV70%) [Research 18F-FAZA PET scan]

* SUV hypoxia week 4 van behandeling (SUV max, SUV70%) [Research 18F-FAZA PET scan]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke oorzaak voor het falen van de behandeling van tumoren bij hoofd hals patiënten is hypoxie (zuurstoftekort). Hypoxische cellen zijn resistenter voor het cytotoxische effect van chemotherapie en bestraling. Een mogelijke manier om de resultaten van de radiotherapie/chemoradiatie te verbeteren bij lokaal uitgebreide hoofdhalstumoren is de dosis te verhogen op de plaatsen van de hypoxische gebieden in de tumor. Met beeldvorming, 18 F-FAZA PET-CT scan, kunnen de gebieden met hypoxie voor en tijdens de behandeling zichtbaar worden gemaakt. Er wordt verondersteld dat 18F-FAZA PET-CTscan kan worden gebruikt in de behandeling om tijdens de behandeling de dosis te kunnen verhogen op de hypoxische gebieden. Helaas is er nog weinig bekend over het gedrag van de hypoxische gebieden tijdens de behandeling. Daarom is er nog veel informatie nodig voordat de dosis van de bestraling veilig verhoogd kan worden.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om bij patiënten met een lokaal uitgebreide hoofdhalstumor de dynamiek van de hypoxische gebieden te onderzoeken tijdens de radiotherapie/chemoradiotherapie met behulp van 18F-FAZA PET-CT.

Te onderzoeken wat de beste strategie is voor dosisescalatie. Dit kan worden gedaan door middel van IMRT, simultaneous integrated boost (SIB) techniek, intensity modulated arc therapy (IMAT), stereotactische boost (SRT) of protonen

Onderzoeksopzet

observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het prikken kan aanleiding geven tot het optreden van een blauwe plek. Het prikken is altijd pijnlijk.

Extra stralenbelasting: patiënten ontvangen per 18F-FAZA PE-CT scan 6 mSv. Voor 18F-FAZA PET-CT is dit 24 mSV. Deze extra dosis (24 mSv=0.04%) is acceptabel in relatie tot de totaal gegeven bestralingsdosis (70.000 mSv). Bovendien is de onnauwkeurigheid in de dosisberekening voor de radiotherapie

ongeveer 3 % (=2100 mSv). Dit is 88 keer de dosis die de patienten ontvangen van de 4 extra 18F-FAZA PET-CTscans. Behalve de normale bijwerkingen ten gevolge van de radiotherapie/chemoradiatie worden er geen andere bijwerkingen verwacht.

Duur van 18F-FAZA PET-CT scan is 3 uur. (waarvan 2 uur wachttijd). In totaliteit is dit dan 12 uur. Patient moet hiervoor 1 keer extra naar het ziekenhuis komen. De ander 3 18F-FAZA PET-CT scans zullen plaatsvinden op dagen dat patient al in het ziekenhuis is voor de eigenlijke behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
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)

- * In opzet curatieve (chemo) radiatie voor patienten met een lokaal uitgebreide hooftstumor.
- * Leeftijd ≥ 18 jaar
- * WHO performance status 0-2 (zie appendix 1)
- * Histologisch of cytologisch bewezen hooftstumor
- * Lokaal uitgebreid hooftstumor (stadium III-IV), TNM classificatie [8]
- * Stadiersprocedure moet tenminste een CT-hoofd, MRI-hoofd, 18F-FDG-PET-scan bevatten
- * Levensverwachting van tenminste 6 maanden
- * Geplande radiotherapie met 35 x 2 Gy IMRT, eventueel met gelijktijdig chemotherapie
- * Afwezigheid van psychologische, familiale, sociologische of geografische condities die potentieel de deelname kunnen belemmeren aan het studieprotocol. Deze condities worden van tevoren besproken met de patient voor registratie aan het onderzoek
- * Voor registratie/randomisatie moet patient een toestemmingsverklaring tekenen (informed consent) volgens de ICH/EU GCP en nationale/lokale regels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan de inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL34936.042.11