

Herhalings-CT scans om vormverandering tijdens de bestraling van de slokdarm te bepalen in patiënten met slokdarm kanker

Gepubliceerd: 22-11-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primaire doel: Het onderzoeken van de mate van de intra- en interfraction beweging van het doelgebied (zowel de primaire tumor als eventuele aangedane coeliacus klieren) bij radiotherapie voor slokdarmkanker en het bepalen van adequate CTV-ITV marges...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReShape

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom; slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D-CT, ITV, slokdarm, vormverandering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De intra- en interfractie bewegingen van het CTV (zowel random als systematische fouten) zullen worden gebruikt om een marge recept te ontwikkelen. Gebaseerd op de geobserveerde verschillen zal een formule worden gegeven voor de expansie van CTV naar ITV, die een 95% kans op dekking van het doelgebied geven gedurende elke fractie.

Secundaire uitkomstmaten

Gebaseerd op de verschillen in beweeglijkheid op de twee 4DCTs zal onderzocht worden of 1 4DCT voldoende informatie geeft over de intra-fractie beweeglijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie speelt een belangrijke rol in de behandeling van slokdarmkanker. De slokdarm is een beweeglijk orgaan onder invloed van de ademhaling, de hartslag, peristaltiek, dilatatie bv tgv de tumor en maagvulling. Deze beweeglijkheid moet in het bestralingsplan worden verwerkt, zodat het doelvolumen adequaat bestraald wordt zonder onderdoseringen. Om dit te bereiken moet er rondom het ingetekende klinisch doelvolumen (CTV) een intern doelvolumen (ITV) worden gedefinieerd door het CTV met adequate marges uit te breiden, vervolgens wordt er een planning doelvolumen (PTV) gevormd rondom het ITV. Er is echter weinig bekend over de mate van beweeglijkheid, waardoor deze marges nu niet kunnen worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het onderzoeken van de mate van de intra- en interfractionele beweging van het doelgebied (zowel de primaire tumor als eventuele aangedane coeliacale klieren) bij radiotherapie voor slokdarmkanker en het bepalen van adequate CTV-ITV marges.

Secundaire doel: Bepalen of het maken van 1 4DCT voldoende informatie geeft voor het bepalen van de intrafractionele beweeglijkheid.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Van deelnemende patiënten die met een lange serie radiotherapie (*10 fracties, al dan niet gecombineerd met chemotherapie) worden behandeld zullen 4 extra CT scans en 2 extra 4DCT scans worden gemaakt in de eerste twee weken van de behandeling. De beweeglijkheid van het CTV zal worden geëvalueerd door deze op alle CTs in te tekenen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen 4 extra CT scans en 2 extra 4DCT scans ondergaan direct voor of na een bestraling tijdens de eerste twee weken van hun behandeling. De 4DCTs worden ten tijde van de plannings CT en een extra CT gemaakt en kost slechts enkele minuten extra tijd. In totaal wordt de tijdsbelasting geschat op 60 minuten (15 minuten per extra scan).

De totale extra dosis aan ioniserende straling bedraagt 0,18-0,24 Gy, dat is 0,3-0,8% van de dosis van de bestralingsbehandeling. De risico's hiervan zijn derhalve te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 Za
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 Za
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)

Oesofaguscarcinoom

cT1-3, elke N

who=<2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere intrathoracale chirurgie

Eerdere intrathoracale radiotherapie

cT4

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: 18-12-2012
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL41642.058.12