

een fase II onderzoek naar de geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door een metastectomie bij patiënten met een resecteerbare longmetastase bij colorectaal carcinoom, sarcoom en osteosarcoom

Gepubliceerd: 29-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

deze studie heeft als doel te bepalen wat de tijd tot progressie is van de primaire maligniteit, in patiënten behandeld met geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long)De secundaire doelstelling is het bepalen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

secundaire longkanker, uitzaaiingen in de long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase II, geïsoleerde longperfusie, melfalan, metastectomie in longen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-tijd tot progressie of ziektevrij interval

Secundaire uitkomstmaten

- Elke CTC graad 3 of meer hematologische of niet-hematologische toxiciteit met mogelijke relatie tot de behandeling op elk tijdstip, behalve voor pulmonale toxiciteit, graad 4 pulmonale toxiciteit of elke radiologische verandering van de geperfundeerde long passend bij een chemische pneumonitis van de hele long, of graad 3 pulmonale toxiciteit op dag 90.

-Overall overleving

-Concentraties melfalan in long, tumorweefsel en perfusaat in relatie tot progressie en toxiciteit

-Farmacokinetische parameters van melfalan bij geïsoleerde longperfusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

huidige overleving van complete metastasectomie in de long is 20 tot 40%. geïsoleerde longperfusie met melfalan is een experimentele behandeling waarbij een blootstelling is aan hoge dosis chemotherapie in de long zonder systemische blootstelling. Eerder fase I onderzoek en extensie trial met geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long) werd

uitgevoerd om de toxiciteit te bepalen, de resultaten toonden aan dat de procedure uitvoerbaar is met acceptabele toxiciteit.

Doel van het onderzoek

deze studie heeft als doel te bepalen wat de tijd tot progressie is van de primaire maligniteit, in patiënten behandeld met geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long)

De secundaire doelstelling is het bepalen van de toxiciteit aan de hand van longfunctie-onderzoek tengevolge van de geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long).

De overall-overleving tengevolge van de geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long).

Onderzoeksopzet

prospectieve, niet gerandomiseerde, fase II multicentrische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

geïsoleerde longperfusie met melfalan gevolgd door metastasectomie (in long).

Inschatting van belasting en risico

er is geen extra belasting voor de patiënt behalve wat betreft de follow-up met meer frequent longfunctie onderzoek. Risico geassocieerd met geïsoleerde longperfusie met melfalan kan zijn chemische pneumonitis, pneumonie en post-operatieve bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

- 18 jaar en ouder
- histologisch bewijs of evidente klinische probabiliteit van een longmetastase bij colorectale carcinomen en sarcomen
- geen andere metastasen
- primair carcinoom/sarcoom radicaal behandeld
- niet meer dan 10 longmetastasen
- geen andere co-morbiditeit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap/lactatie
- ongecontroleerde infectieziekten
- eerder thoracotomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2006
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	alkeran
Generieke naam:	melfalan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2007
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2006-002808-34-NL
CCMO	NL13001.100.06