

Een gerandomiseerde fase III studie naar de waarde van bestraling van de longtumor na chemotherapie bij extensive stage kleincellig longkanker

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van deze studie is uit te zoeken of bestraling van de eventuele resttumor in de long en de bijbehorende lymfeklieren (of de plaats waar de longtumor heeft gezeten) inderdaad een voordeel biedt in overleving van de ziekte

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CREST

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kleincellig longcarcinoma, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is een subsidie voor datamanagement ondersteuning van het Koningin Wilhelmina fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bestraling, kleincellig longcarcinoom, longkanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 jaars overleving

Secundaire uitkomstmaten

bijwerkingen

lokalisatie van terugkerende ziekte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is één van de meest voorkomende kwaadaardige aandoeningen in ons land. Kleincellig longcarcinoom is een vorm van longkanker, die in de eerste fase met chemotherapie wordt behandeld. Voor die patiënten die goed op de chemotherapie hebben gereageerd is een aanvullende bestraling van de schedel zinvol gebleken. Hierdoor wordt namelijk de kans op uitzaaiingen in de hersenen sterk verkleind en de overleving verbeterd. Dit is de standaardbehandeling. Er zijn aanwijzingen uit eerder onderzoek dat het bestralen van de eventuele resttumor in de long en de bijbehorende lymfeklieren (of de plaats waar de longtumor heeft gezeten) ook van voordeel is, doch dit is nog niet zeker. Het doel van deze studie is uit te zoeken of deze bestraling inderdaad een voordeel biedt

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is uit te zoeken of bestraling van de eventuele resttumor in de long en de bijbehorende lymfeklieren (of de plaats waar de longtumor heeft gezeten) inderdaad een voordeel biedt in overleving van de ziekte

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, fase III onderzoek.

Patiënten met een goede respons op eerste behandeling chemotherapie, krijgen aanvullende schedelbestraling. Er wordt geloot welke groep patiënten ook aanvullende bestraling van de borst krijgt (10 x 3 Gy) en welke groep geen aanvullende borstbestraling krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

bestraling van de eventuele resttumor in de long en de bijbehorende lymfeklieren (of de plaats waar de longtumor heeft gezeten)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra ziekenhuis bezoeken of ingrepen nodig. Patiënten kunnen wel extra bijwerkingen krijgen ten gevolge van borstbestraling.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Amsterdam

De Boelelaan 1117
1087 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Amsterdam

De Boelelaan 1117
1087 HV Amsterdam
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 of ouder
Histologisch of cytologisch bewezen kleincellig longcarcinoom (extensive disease) met uitgebreide ziekte
Stabiele ziekte of goede repons op eerste behandeling met chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere bestraling van schedel of borst
uitzaaiingen van de tumor in hersenen of borstholte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-02-2009
Aantal proefpersonen:	412

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2012

Soort: Amendement

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

NL24556.029.08