

Fase 2 onderzoek naar de bruikbaarheid van FLT- PET scans bij de evaluatie bij patiënten met een hooggradige hersentumor die worden behandeld met bestraling en chemotherapie.

Gepubliceerd: 13-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van de studie is om te beoordelen of een PET scan, waarbij gebruik wordt gemaakt van FLT (een biomarker voor snelle celdeling), die wordt gemaakt 10 weken na start van gecombineerde bestraling/chemotherapie als eerstelijns...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van FLT- PET bij de evaluatie van hooggradige hersentumor patiënten

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoma multiforme, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, FLT-PET, hooggradige hersentumor, respons evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van resultaten van FLT PET respons, gedefinieerd als meer dan 25% reductie in standaard uptake values (SUV) max, na 10 weken na bestraling/chemotherapie met MRI respons na 22 en 34 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Correleren van FLT-PET respons gedefinieerd als meer dan 25% reductie in standaard uptake values (SUV) max na 10 weken en overleving na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerstelijns behandeling van een hooggradige hersentumor (glioblastoma multiforme) bestaat na de operatie uit een behandeling met bestraling in combinatie met chemotherapie (Temozolamide). Deze behandeling bestaat uit 6 weken bestraling met daarbij dagelijks tabletten chemotherapie. Na een rustperiode van 4 weken wordt er een nieuwe MRI scan (MRI 10 weken) gemaakt. Daarna wordt de behandeling gevolgd door 6 kuren chemotherapie alleen, en wordt er na 3 (MRI 22 weken) en 6 (MRI 34 weken) kuren opnieuw een MRI scan gemaakt.

Een groot probleem is dat het lastig is om de hersentumor op de eerste MRI scan (MRI 10 weken) goed te beoordelen. Niet alleen de hersentumor maar ook effecten van de operatie, bestraling en chemotherapie zijn op deze scan terug te zien en dan lijkt het of er op de MRI scan progressie te zien is, terwijl dat in werkelijkheid niet zo is (pseudoprogressie). De MRI's 22 en 34 weken zijn beter te beoordelen en dus een betere maat voor respons op de behandeling. FLT is een goede maat voor de hoeveelheid snel delende cellen en kan met een PET scan

zichtbaar worden gemaakt. Met deze studie bekijken wij of een FLT-PET scan na 10 weken, beter dan de MRI 10 weken, geschikt is om in een vroeg stadium de behandeling te evalueren en te voorspellen of verdere behandeling zinvol is. Als blijkt dat de FLT-PET scan daarvoor geschikt is kan dat voor volgende patiënten leiden tot eerder stopzetten van een niet zinvolle behandeling, of starten van een tweedelijns behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te beoordelen of een PET scan, waarbij gebruik wordt gemaakt van FLT (een biomarker voor snelle celdeling), die wordt gemaakt 10 weken na start van gecombineerde bestraling/chemotherapie als eerstelijns behandeling voor een hooggradige hersentumor beter is dan de MRI scan 10 weken die daar nu voor wordt gebruikt, kan voorspellen of doorgaan met de aanvullende kuren chemotherapie zinvol is.

Onderzoeksopzet

Naast de MRI scan voor de start en na het afronden van de gecombineerde bestraling/chemotherapie wordt er een FLT-PET scan gemaakt, waarbij de respons op beide scans vergeleken wordt. Vervolgens wordt de behandeling voortgezet en wordt er na 3 en 6 kuren opnieuw een MRI scan gemaakt (MRI 22 en 34 weken). De respons op de FLT-PET na 10 weken wordt vergeleken met die van de MRI van 22 en 34 weken.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van FLT-PET. De radioactiviteit van dit fluor vervalst snel: na 110 minuten is de helft van de hoeveelheid radioactiviteit al weer verdwenen. De hoeveelheid toegediende stralingsbelasting van de FLT-scans totaal is 6.2 mSv dit is de helft van die van een gewone CT scan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patiënten met histologisch bevestigde nieuw gediagnosticeerde glioblastoma multiforme (Wereld Gezondheids Organisatie [WHO] graad IV astrocytoma) met indicatie voor radiotherapie samen met Temozolomide gevolgd door aanvullende Temozolomide
- Patiënten moeten een klinisch en radiografisch vastgestelde meetbare aandoening hebben. Postoperatieve conventionele MRI moet worden uitgevoerd binnen 28 dagen voorafgaand aan het begin van de gecombineerde behandeling
- Afwezigheid van onvermogen om MRI of PET scanning te ondergaan
- Patiënten > 18 jaar
- WHO status van 2 of minder
- Afwezigheid van iedere psychologische, familiale, sociale of geografische conditie die mogelijk de voortgang van het studieprotocol en het follow-up schema kunnen belemmeren; deze voorwaarden moeten besproken met de patiënt voor registratie van het onderzoek
- Vóór registratie van de patiënt moet een geschreven toestemming worden gegeven volgens ICH/GCP, en nationale/locale regels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Zijn geformuleerd als 'ontbreken van' bij inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2012
Soort:	Amendement

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	NL26078.042.08