

Pilot study: het meten van het hartvolume en hartfunctie bij patiënten met resectabel slokdarmkanker die behandeld worden met neoadjuvante chemoradiatie

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of een vermindering van het hartvolume gerelateerd is aan veranderingen in myocardial strain, strain rate, diameter van de vena cava inferior en bloedwaarden van NT-proBNP en troponine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Deltastudie chemoradiatie oesofaguscarcinoom

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartvolume, neoadjuvante chemoradiatie, oesofaguscarcinoom, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in hartvolume en hartfunctie tijdens neoadjuvante chemoradiatie

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering van de diameter van de vena cava inferior aan het einde van de chemoradiatie vergeleken met baseline
- Verandering van myocardial strain en strain rate aan het einde van de chemoradiatie vergeleken met baseline
- Veranderingen in de concentraties van Creatine Kinase (CK), Creatine Kinase Muscle type en Brain type (CK-MB), troponine, N-terminal-pro-natriuretic peptide (NT-pro-BNP)
- Verandering van LVEF aan het einde van de chemoradiation vergeleken met baseline
- Verandering van de New York Heart Association (NYHA) score bij start van de chemoradiatie en gedurende de behandeling

*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van keuze van het resectabele oesofaguscarcinoom is neoadjuvante chemoradiatie. In het CROSS onderzoek (Hagen et al NEJM 2012) waarbij neoadjuvante chemoradiatie wordt vergeleken met operatie alleen, worden geen lange termijn cardiale complicaties beschreven, maar de mediane follow up slechts 45.5 maanden. Daarbij was cardiale schade geen eindpunt. Uit eigen observaties blijkt dat het hartvolume tijdens de neoadjuvante chemoradiatie afneemt. We willen deze observatie prospectief onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een vermindering van het hartvolume gerelateerd is aan veranderingen in myocardial strain, strain rate, diameter van de vena cava inferior en bloedwaarden van NT-proBNP en troponine.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single center studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting:

tijd voor invullen vragenlijst voor start van de behandeling en aan het einde van de behandeling (10 minuten per keer= 20 minuten)

tijd voor het verrichten van een elektrocadiogram voor start van de behandeling en aan het einde van de behandeling (5 min per keer= 10 min)

tijd voor het verrichten van 2 maal echo cor voor start van de behandeling en aan het einde van de behandeling (20 minuten per keer= 40 min)

wekelijks 1 buis extra bloedafname (volume 4.5 ml=22.5 ml)

eenmalig extra CT scan aan het einde van de behandeling (10 min)

Stralenbelasting:

eenmalig extra CT scan (extra straling 30 mSv)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

patienten met oesofaguscarcinoom die behandeld gaan worden met neoadjuvante chemoradiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hart falen NYHA klasse 3 en 4
radiotherapie in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2013
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Eerste indiening
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	NL42999.018.12