

Beeldgestuurde radiotherapie voor endeldarmkanker met behulp van cone beam CT met en zonder goudmarkers.

Gepubliceerd: 23-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het gebruik van Visicoil™ fiducial markers en kV cone beam imaging bij image guided radiotherapie na te gaan. Ons doel is om een nauwkeurige techniek te ontwikkelen die corrigeert voor inter-fractie orgaanbewegingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

goudmarkers bij rectum kanker

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: maastro clinic - atrium medisch centrum grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldgestuurde radiotherapie, cone beam CT, goudmarkers, rectum kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is concordance index tussen 2 observers op de cone beam CT

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- percentage van het verlies van markers
- intra-observer variatie in GTV localisatie met en zonder markers
- beweging van de tumor
- gebruikersgemak van markers bij automatische online matching
- ontwikkeling van een SIB (simultaneous integrated boost) techniek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Positioneringson nauwkeurigheden en orgaanbeweging zijn belangrijke bronnen van onzekerheden in de radiotherapie. De meest gebruikte methoden voor positieverificatie zijn orthogonale röntgenbeelden (EPI's) en kV conebeam CT's. Hierop is een rectumtumor echter moeilijk of niet te zien. De verwachting is dat goudmarkers, geplaatst in de boven- en ondergrens van de endeldarmkanker kunnen helpen de positie van de tumor te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het gebruik van Visicoil™ fiducial markers en kV cone beam imaging bij image guided radiotherapie na te gaan.

Ons doel is om een nauwkeurige techniek te ontwikkelen die corrigeert voor inter-fractie orgaanbewegingen door middel van op fiducial marker gebaseerde

kV cone beam image informatie van de tumor en om theoretisch de RT boost met het doel te matchen.

De uiteindelijke doelstelling is om in de toekomst op een veilige manier tumordosisescalaties te implementeren, waardoor de tumorrespons verbetert.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het maken van de cone beam CT's leidt niet tot extra afspraken voor een patient. Deze worden voor en na de radiotherapie-sessie gemaakt en hiervoor is te rekenen op een extra tijd van 3 minuten per fractie.

De extra stralenbelasting voor een patient is voor een kV conebeam CT ongeveer 22 mSv. Het maken van 2 extra conebeam CT's, 3x per week resulteert in 0.75 Gy ($17 \times 2 \times 22 \times 10^{-3} = 0.75 \text{ Gy}$)

De risico's bij het plaatsen van de markers met behulp van endoscopie zijn bloedingen en perforatie. Dit risico is laag, 0.002% voor perforatie en 0.03% voor bloedingen. Deze getallen zijn gebaseerd op de incidentie gemeten bij een grootschalig screenings programma.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
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 of cytologische bevestigd rectum kanker, die behandeld worden met uitwendige radiotherapy
- leeftijd ≥ 18 jaar
- getekende toestemmingsverklaring voor de registratie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten die anticoagulantia gebruiken (bloedplaatjes remmers en coumarines)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Goudmarkers
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
Ander register	clinical trials.gov, registratie volgt nog
CCMO	NL44239.096.13