

Gerandomiseerd fase III onderzoek naar de toevoeging van nitroglycerine aan eerstelijns chemotherapie voor gevorderde niet-kleincellige longkanker (NITRO TRIAL, NVALT-21 studie)

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

In dit onderzoek willen wij de werkzaamheid en veiligheid bestuderen van de toevoeging van nitroglycerinepleisters aan de standaard chemotherapie behandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker. Het doel van deze behandeling is om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVALT21 NITRO TRIAL

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

niet-kleincellige longkanker, NSCLC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting NVALT studies

Overige ondersteuning: NVALT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gemetastaseerd, nitroglycerine, NSCLC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Totale overleving, responspercentage, bijwerkingen, kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij de werkzaamheid en veiligheid bestuderen van de toevoeging van nitroglycerinepleisters aan de standaard chemotherapie behandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker. Het doel van deze behandeling is om de voortgang van de ziekte te remmen of tijdelijk te stoppen. In de tumor ontstaat vaak een tekort aan zuurstof. Dit leidt tot een prikkel in de tumor om meer bloedvaten te vormen, in een poging om zo meer zuurstof te krijgen. Dit werkt mogelijk het beoogde effect van chemotherapie tegen. Nitroglycerine (NTG) werkt bloedvatverwijdend en zou zo de bloedtoevoer naar de tumor bevorderen. De gedachte is dat hierdoor het zuurstofgebrek van de tumor minder wordt, waardoor de prikkel om nieuwe bloedvaten te maken ook kleiner wordt. Dit zou gunstig kunnen zijn voor het behandelresultaat. Ook denken wij dat door de bloedvatverwijding ten gevolge van NTG, de tumor beter bereikbaar is voor de cytostatica. Dit zou de effecten van de behandeling gunstig kunnen beïnvloeden. Dit onderzoek wordt gedaan om te beoordelen of de toevoeging van NTG inderdaad deze gunstige effecten heeft.

NTG wordt al heel lang als geneesmiddel gebruikt, vooral door de cardioloog (hartspecialist). Bij de behandeling van kanker wordt het nog niet toegepast. Het middel is goedgekeurd (geregistreerd) door de Nederlandse overheid voor de behandeling van bepaalde hartziekten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij de werkzaamheid en veiligheid bestuderen van de toevoeging van nitroglycerinepleisters aan de standaard chemotherapie behandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker. Het doel van deze behandeling is om de voortgang van de ziekte te remmen of tijdelijk te stoppen.

Onderzoeksopzet

Open, gerandomiseerd fase III onderzoek. Behandeling met standaard chemotherapie. Keuze door de behandelend arts:

1. Cisplatin plus vinorelbine
2. Carboplatin plus gemcitabine
3. Carboplatin plus paclitaxel
4. Cisplatin of carboplatin plus pemetrexed

Randomisatie naar behandeling met of zonder Transiderm-Nitro 5 (25 mg, 10cm²).

De NTG pleisters worden (gedurende 12 uur per dag) elke kuur 5 dagen lang gebruikt: van 2 dagen voor de infuusdag tot 2 dagen na de infuusdag.

Behandelduur: zolang chemotherapie wordt voortgezet. Follow-up tot overlijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met nitroglycerine pleisters.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen (vooral hoofdpijn) van nitroglycerine.

Belasting: Conform standaardbehandeling, met uitzondering van:

Dagboekje over aanbrengen en verwijderen van NTG pleister.

Contactpersonen

Publiek

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15
's Hertogenbosch 5211 BR
NL

Wetenschappelijk

Stichting NVALT studies

Luijbenstraat 15

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)

1. Stadium III of IV niet-kleincellige longkanker. Meetbare ziekte niet vereist.
2. ECOG performance status 0, 1 of 2.
3. Radiotherapie beëindigd minstens 1 week voor randomisatie.
4. Leeftijd minimaal 18 jaar.
5. Veilige anticonceptie vanaf minimaal 30 dagen voor toediening van de medicatie bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen..

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onbehandelde hersen- of meningeale metastasen.
2. Levensverwachting minder dan 3 maanden.
3. Elke eerdere vorm van eerdere systemische behandeling voor gevorderde NSCLC. Adjuvante chemotherapie voor NSCLC, mits beëindigd minimaal 12 maanden voor randomisatie, is toegestaan.
4. Gebruik van nitraten, dihydroërgotamine of fosfodiësterase remmers.
5. Ongecontroleerde cardiovasculaire ziekte.
6. Zwangerschap, borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Transiderm-Nitro 5
Generieke naam:	Nitroglycerin pleister 25 mg 10cm ²
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2013-002050-78-NL
CCMO	NL45133.068.13
Ander register	Victorian Cancer Trials Link; ACTRN12608000588392