

Het effect van 3 maanden hormonale voorbehandeling bij brachytherapie van het gelokaliseerde prostaatcarcinoom op het PSA en testosteron verloop na de behandeling

Gepubliceerd: 15-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of een voorbehandeling van drie maanden waarbij de productie van het mannelijk hormoon wordt onderdrukt, en hiermee ook de werking van dit hormoon, een gunstig effect heeft op het uiteindelijke resultaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSA en testosteron na brachytherapie

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom; prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Astella s Europe (London), Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brachytherapie, maximale androgeen blokkade, PSA, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niveaus van PSA en testosteron over de opvolgperiode van 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

verandering in prostaat volume, leeftijd, plasklachten, complicaties, events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kortdurende neo-adjuvante hormoontherapie (NHT; androgeen blokkade) voorafgaande aan brachytherapie voor gelokaliseerd prostaatcarcinoom (BT) wordt succesvol ingezet om de prostaat te verkleinen, zodat de behandeling (namelijk radioactieve zaadjes implantatie) mogelijk is. NHT lijkt ook op een gunstige manier PSA niveaus in deze patiënten te beïnvloeden, maar dit is nog nooit getoetst in een gerandomiseerde klinische trial. Ook is er geen informatie uit eerdere literatuur over de effecten van korte termijn blokkade van de mannelijke geslachtshormonen op lage termijn post-operatieve testosteron niveaus.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of een voorbehandeling van drie maanden waarbij de productie van het mannelijk hormoon wordt onderdrukt, en hiermee ook de werking van dit hormoon, een gunstig effect heeft op het uiteindelijke resultaat van de prostaatkanker behandeling door middel van brachytherapie, met name het lange termijn verloop van PSA en testosteron. Tweede doel is te onderzoeken wat voor effect deze kortdurende hormonale voorbehandeling heeft op het volume van de prostaat.

Onderzoeksopzet

Dit is een ongeblindeerde, gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep wordt eenmalig ingespoten met Eligard 22.5 mg om maximale kortdurende androgeenblokkade te bewerkstelligen, en dagelijks Bicalutamide 50 mg voor de duur van drie maanden voorafgaand aan de brachytherapie. De controlegroep zal onmiddellijk na inclusie BT ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelname momenten vallen samen met de reguliere medische zorg. De enige toegevoegde procedure is het transrectale echografische onderzoek (twee maal gedurende de hele onderzoeksperiode) dat een kleine belasting vormt voor de deelnemende patiënten (alleen de patiënten in de centra die hebben toegezegd deze extra echo uit te willen voeren in het kader van het onderzoek). Over het algemeen wordt niet verwacht dat het onderzoek enig extra risico met zich meebrengt. Gebaseerd op onze eerdere observationele studie zijn er positieve effecten van de NHT voorbehandeling te verwachten op het vlak van kwaliteit van leven, plasklachten en PSA niveaus na brachytherapie

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

dr. deelenlaan 5
Tilburg 5042 ad
NL

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

dr. deelenlaan 5
Tilburg 5042 ad
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)

De volgende inclusiecriteria worden gehanteerd:

Patienten met prostaatkanker met een laag tot gemiddeld risico (volgens de NL richtlijnen)

Prostaat volume van 35-50 cc

Levensverwachting van ten minste 10 jaar

ondertekende toestemmingsbrief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende exclusiecriteria worden gehanteerd:

contra-indicatie voor brachytherapie

hormoon onderdrukkende therapie in het verleden of chirurgische castratie

gebruik van 5 alfa reductase in de afgelopen 6 maanden

gebruik van oestrogenen

geschiedenis van myocardinfarct met huidige symptomen of CAD-geïnduceerd hartfalen

cognitieve beperkingen

negatieve beslissing deelname patient tijdens MDO van radiotherapeuten en urologen in de betrokken ziekenhuizen

nier of lever dysfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Casodex 50 mg
Generieke naam:	bicalutamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eligard 22,5 mg
Generieke naam:	leuprorelide-acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2011-004749-41-NL
CCMO	NL34027.028.11