

een fase III gerandomiseerd onderzoek tussen intravesicale chemotherapie en thermo-chemotherapie in intermediate risico niet-spierinvasieve blaaskanker

Gepubliceerd: 03-03-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de standaardbehandeling met intravesicale chemotherapie (Mitomycine C) met intravesicale chemotherapie (met Mitomycine C) in combinatie met locoregionale 70 MHz hyperthermie bij patiënten met een intermediate risico niet-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHIB studie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

niet-spieerinvasieve blaaskanker, oppervlakkige blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd trial, hyperthermie, intravesicale Mitomycine C, NMIBC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. recidief vrije survival.

Secundaire uitkomstmaten

2. progressie graad
3. toxiciteit
4. functionele blaascapaciteit
5. kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van het intermediate risico niet-spierinvasieve blaascarcinoom bestaat uit een combinatie van een transurethrale resectie van de blaastumor (TURB) en blaasspoelingen met chemotherapie. Ondanks deze behandeling is er sprake van een hoge recidiefkans en bestaat er het gevaar van progressie van de tumor in een spierinvasief carcinoom. De prognose van deze invasieve tumoren is aanmerkelijk slechter en kent een 5-jaars overleving van 55%. Recent hebben studies waarbij een combinatie van intravesicale chemotherapie en intravesicale hyperthermie werd gegeven bij patiënten met een niet-spierinvasief blaascarcinoom, een verlaging van het recidiefpercentage aangetoond. Een pilotstudie in het AMC bij deze groep patiënten met loco-regionale hyperthermie (verwarming van buitenaf) en intravesicale chemotherapie toonde aan dat de behandeling goed te verdragen is en gepaard gaat met weinig bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de standaardbehandeling met intravesicale chemotherapie (Mitomycine C) met intravesicale chemotherapie (met Mitomycine C) in combinatie met locoregionale 70 MHz hyperthermie bij patiënten met een intermediate risico niet- spierinvasief blaascarcinoom.

Er zal worden gekeken naar de recidief percentage, progressie percentage, toxiciteit, blaasfunctie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een intermediate risico niet-spierinvasief blaascarcinoom zullen gerandomiseerd worden tussen een standaardarm (TURB gevolgd door Mitomycine C blaasspoelingen) en de experimentele arm (TURB en Mitomycine C blaasspoelingen in combinatie met hyperthermie). Patiënten in beide armen zullen na een TURB binnen 4-6 weken 6 wekelijkse behandelingen ondergaan gevolgd door een onderhoudsperiode tot een jaar waarin in totaal nog eens 4 behandelingen zullen worden gegeven na 12, 24, 36 en 48 weken.

De behandeling bestaat in arm A uit een blaasspoeling met Mitomycine C 40 mg. In arm B bestaat de behandeling uit een blaasspoeling met Mitomycine C 40 mg die wordt toegediend tijdens de hyperthermiebehandeling.

Controle op toxiciteit en/of recidieven zal middels frequente urineonderzoeken en cystoscopieën plaatsvinden. In het eerste jaar iedere 3 maanden, in het tweede en derde jaar iedere 6 maanden en vervolgens jaarlijks. De toxiciteit wordt gescoord met de Common Toxicity Criteria 4.0. De blaasfunctie met een aantal blaasonderzoeken en een mictiedagboek. De kwaliteit van leven zal beoordeeld worden aan de handen van gevalideerde vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal gerandomiseerd worden tussen een standaardarm (TURB gevolgd door Mitomycine C blaasspoelingen) en de experimentele arm (TURB en Mitomycine C blaasspoelingen in combinatie met hyperthermie). Patiënten in beide armen zullen na een TURB binnen 4-6 weken 6 wekelijkse behandelingen ondergaan gevolgd door een onderhoudsperiode tot een jaar waarin in totaal nog eens 4 behandelingen zullen worden gegeven na 12, 24, 36 en 48 weken. De behandeling bestaat in arm A uit een blaasspoeling met Mitomycine C 40 mg. In arm B bestaat de behandeling uit een blaasspoeling met Mitomycine C 40 mg die wordt toegediend tijdens de hyperthermiebehandeling. Hyperthermiebehandeling zal plaats vinden middels loco-regionale verwarming met 70 MHz. Hierbij zal gedurende 1 uur een temperatuur van 42 graden nagestreefd worden. Controle op toxiciteit en/of recidieven zal middels frequente urineonderzoeken en cystoscopieën plaatsvinden. In het eerste jaar iedere 3 maanden, in het tweede en derde jaar iedere 6 maanden en vervolgens jaarlijks. De toxiciteit wordt gescoord met de Common Toxicity Criteria 4.0. De blaasfunctie met een aantal blaasonderzoeken en een mictiedagboek. De kwaliteit van leven zal beoordeeld worden aan de handen van gevalideerde vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van deelname aan dit onderzoek ligt in het ondergaan van de behandeling met hyperthermie. Deze behandeling duurt inclusief opwarmfase en het afbouwen ongeveer 2 uur. Patient zal deze behandeling in totaal 10 keer moeten ondergaan, verdeeld over 1 jaar. Uit een eerdere pilotstudie bleek dat deze behandeling buiten wat klachten van lichte ongemak weinig problemen geeft. Voorts zal er gedurende het eerste jaar elke 3 maanden, het tweede en derde jaar elke 6 maanden en daarna jaarlijks een 2 tal vragenlijsten worden afgenomen en enkele niet invasieve onderzoeken plaats vinden om de blaasfunctie in kaart te brengen. Voorts zal de patient gevraagd worden een dagboekje bij te houden van de mictie. In de follow up zal de blaas middels cystoscopieën gecontroleerd worden. Dit geldt voor beide armen met dezelfde frequentie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - een fase III gerandomiseerd onderzoek tussen intravesicale chemotherapie en ther ... 26-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Patienten met een intermediate risico niet-spierinvasief urotheelcarcinoom van de blaas
- * WHO performance score van 0-2
- * Een levensverwachting van meer dan 24 maanden
- * Ondertekende informed consent
- * Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Intravesicale Mitomycine Tijdens de laatste 6 maanden
- * Eerdere behandeling met Bacillus Calmette Guerin
- * Blaastumoren anders dan een urotheelcarcinoom
- * Allergie voor MMC
- * Klein blaasvolume; minder dan 100 cc
- * Blaasincontinentie
- * Heupprothese
- * Pacemaker/ICD
- * Onvermogen om catheters in blaas, anus of vagina in te brengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-09-2015
Aantal proefpersonen: 212
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2015
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

ID: 21384
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40086.018.12
OMON	NL-OMON21384