

Een gerandomiseerd onderzoek naar het verschil in pijnvermindering en kwaliteit van leven na behandeling van werveluitzaaiing(en) met conventionele of stereotactische radiotherapie "RACOST"

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel is te onderzoeken welke behandeling het meest effectief is bij welke patiënt, de minste bijwerkingen geeft en of dit invloed heeft op de kwaliteit van leven. Dit zodat de keuze van beste behandeling voor de individuele patiënt beter bepaald...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACOST

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

werveluitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Alpe d'HuZes/KWF fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, pijn, stereotactische radiotherapie, werveluitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in pijnvermindering tussen stereotactische radiotherapie en conventionele radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van de tijd tot respons, de tijd tot progressie van de pijnklachten, kwaliteit van leven, toxiciteit, verschil in primair eindpunt tussen patiënten met oligometastasen en overige patiënten, verschil in primair eindpunt tussen patiënten die korte of langer overleven dan 12 weken, verschil in incidentie van bestralings-geïnduceerde fractuur in beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van kanker is al een zeer ernstige levenservaring, indien dit niet meer genezen kan worden dan ligt de nadruk op een zo goed mogelijke kwaliteit van leven. Als er bij patiënten uitzaaiingen (metastasen) in de wervelkolom aanwezig zijn, dan kan dit ernstige pijnklachten geven die vaak toenemen in de loop van de tijd. De kwaliteit van leven in deze laatste levensfase wordt hierdoor ernstig aangetast. Radiotherapie is een behandeling die hiervoor gebruikt kan worden en in veel gevallen een vermindering van de pijnklachten kan geven. Pijnklachten van botmetastasen kan veroorzaakt worden door verschillende mechanismen. Niet iedere patiënt reageert hetzelfde en even goed op de radiotherapie en mogelijk ligt daar het verschil in oorzaak van de pijn aan ten grondslag. Conventionele radiotherapie helpt bij 60-70% van de

patiënten met een eenmalige bestraling. Na de bestraling duurt het even voor het effect merkbaar is, maar bij de meeste patiënten zijn de klachten na 4-6 weken na afloop duidelijk verminderd. Helaas komt het soms voor dat de klachten na verloop van tijd terugkomen. Soms kan er nog een keer bestraald worden maar soms is dat niet meer het geval omdat het ruggenmerg maar een beperkte hoeveelheid straling aan kan zonder complicaties te geven. Sinds enkele jaren is er de mogelijkheid om heel selectief een hoge dosis straling te geven op een klein volume, dit wordt stereotactie genoemd. Mogelijk geeft deze behandeling een snellere vermindering van de pijnklachten en minder bijwerkingen. In dit onderzoek blijft het een eenmalige bestraling. De vraag is welke behandeling bij welke patiënt het beste de pijnklachten kan verminderen met zo min mogelijk bijwerkingen, welk mechanisme daaraan ten grondslag ligt en of dit de kwaliteit van leven verbeterd. De beste manier om aan te tonen of deze verhoging van bestralingsdosis ook echt tot een verbetering voor de patiënt leidt is een onderzoek waarbij de helft van de patiënten de lagere dosis ontvangt en de andere helft van de patiënten de behandeling met een hogere dosis.

Doel van het onderzoek

Het doel is te onderzoeken welke behandeling het meest effectief is bij welke patiënt, de minste bijwerkingen geeft en of dit invloed heeft op de kwaliteit van leven. Dit zodat de keuze van beste behandeling voor de individuele patiënt beter bepaald kan worden en de kwaliteit van leven behouden blijft in deze laatste levensfase.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, multicenter, fase III studie waarbij gerandomiseerd wordt tussen conventionele radiotherapie (1x8Gy) en stereotactische radiotherapie (1x20Gy). Pijnklachten worden geanalyseerd middels de gevalideerde Dutch Brief Pain Inventory (BPI) die op dit moment als meest betrouwbare methode wordt beschouwd, en bijwerkingen middels de common toxicity criteria for adverse events (CTCAE). Daarnaast zal de kwaliteit van leven geanalyseerd worden middels de EORTC QOL-C15-PAL en EORTC QLQ-BM22 vragenlijsten. Voor kosten-effectiviteits analyse wordt de EQ-5D gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Beide groepen krijgen voor de bestraling een MRI. Deze is voor de stereotactie nodig om een bestralingsplan te kunnen maken. Patiënten die met conventionele bestraling worden behandeld buiten deze studie zouden deze MRI niet krijgen. Dit betreft dus een extra onderzoek voor deze patiënten.

Een aantal keer worden deelnemers gevraagd een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van leven. Daarnaast worden alle deelnemers gevraagd om een pijnscore en de invloed daarvan op de kwaliteit van leven in te vullen (BPI en QOL). Tevens zijn er 5 vragen van de gezondheidsvragenlijst ten behoeve van de

kosten-effectiviteits analyse. Dit gebeurt volgens het volgende schema, waarbij dag 0 de dag van behandeling is:

Study flow chart

Voor de behandeling Dag 0 Dag 1-6 Dag 7 Dag 8-13 Dag

14 Maand 1, 1.5, iedere 6 mnd

2-4,6,9,12 tot 5 jaar

Pijnscore, medicatie (BPI) x x x x x x x x

Vragenlijsten (QOL) x x x x x x

Gezondheidsvragenlijst (EQ-5D) x x x x x x

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32

Nijmegen 6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32

Nijmegen 6525 GA

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een gerandomiseerd onderzoek naar het verschil in pijnvermindering en kwaliteit ... 9-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Histologisch bewezen solide tumor met radiologisch diagnose van wervelmetastase(n)
- Pijnscore minimaal 2 op 11-punt schaal (0=geen pijn tot 10= ergst voorstelbare pijn)
- Maximum van 2 aaneengesloten of niet-aaneengesloten wervels met tumor
- Gross tumor optimaal >3mm vanaf de ruggenmerg op MRI
- Karnofsky performance status ≥ 60
- WHO ≥ 2
- Levensverwachting > 6 weeks

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder radiotherapie van de wervel ter hoogte van de huidige wervels van interesse of een overlappende lokatie
- Chemotherapie of gerichte systemische therapie binnen 14 dagen van de radiotherapie
- Wervel instabiliteit of neurologische klachten als resultaat van bot compressie van neurale structuren
- Pathologische fractuur of dreigend fractuur, chirurgische fixatie nodig
- Eerder chirurgie van de wervel ter hoogte van de huidige wervels van interesse of een overlappende lokatie
- Meer dan 25% ruggenmerg bij betrokken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2015
Aantal proefpersonen:	386
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45994.091.14