

Behandeling van hooggradige cervicale intraepitheliale neoplasie met imiquimod.

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel: het onderzoeken van de effectiviteit van behandeling van CIN2/3 laesies met imiquimod 5% crème. Secundaire doelen: 1. inventariseren van de incidentie en de ernst van de bijwerkingen van imiquimod en lisexcisie 2. bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van CIN laesies met imiquimod.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

CIN 2/3, hooggradige cervicale intraepitheliale neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "behandeling", "cervical intraepitheliale neoplasie", "immuunmodulatie"

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is regressie van CIN2/3 laesies tot CIN 1 of minder, na 20 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. incidentie en de ernst van de bijwerkingen van imiquimod en liexcisie, gemeten m.b.v. Common Terminology Criteria for Adverse Events guidelines.
2. recidiefkans na 6, 12 en 24 maanden voor alle groepen, gedefinieerd als afwijkende cervixcytologie.
3. gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven voor alle groepen bij aanvang van de studie en na 20 weken en een jaar, gescoord volgens de volgende vragenlijsten:
 - a. Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form General Health Survey (RAND 36), to assess generic health-related quality of life
 - b. European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) quality-of-life questionnaire: QLQ-C30, to assess cancer-specific health-related quality of life
 - c. European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) quality-of-life questionnaire: QLQ-CX24, to assess cervical cancer specific quality of life, including sexual functioning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale intraepitheliale neoplasie (CIN) is een premaligne aandoening van de baarmoedermond. De standaard behandeling van een histologisch bevestigde CIN 2 of CIN 3 afwijking is chirurgische excisie. Hierbij kunnen complicaties optreden, waarvan het vaker optreden van vroeggeboortes in opvolgende zwangerschappen de meest belangrijke lijkt. Om deze reden is het noodzakelijk dat een conservatieve behandeling van CIN laesies wordt ontwikkeld. Imiquimod crème (een immuunmodulator) is effectief gebleken in de behandeling van vulvaire intraepitheliale neoplasie (VIN). VIN heeft een vergelijkbare pathofysiologische basis als CIN. Voor de behandeling van CIN laesies met imiquimod is echter nog zeer weinig en inconsistente evidence.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het onderzoeken van de effectiviteit van behandeling van CIN2/3 laesies met imiquimod 5% crème.

Secundaire doelen:

1. inventariseren van de incidentie en de ernst van de bijwerkingen van imiquimod en liexcisie
2. bepalen van recidiefkans na 6, 12 en 24 maanden voor alle groepen
3. bepalen van gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven voor alle groepen

Onderzoeksopzet

Single-centre, enkel blind, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in een van de volgende twee groepen: 1. Imiquimod behandeling: patiënten in deze groep worden behandeld met Imiquimod 5% crème gedurende maximaal 16 weken. 2. Standaard behandeling: patiënten in deze groep ondergaan de standaard behandeling, bestaande uit een liexcisie. In de imiquimodgroep zal na 10 weken een controle kolposcopie worden verricht. Indien sprake is van regressie of stabiele ziekte, dan wordt het beleid nogmaals 10 weken gecontinueerd (dus nogmaals 8 weken imiquimod). Het resultaat van de behandeling zal na nog eens 10 weken (20 weken in totaal) opnieuw worden geëvalueerd, op basis van een diagnostische kolposcopie met biopten. In geval van progressie na de eerste 10 weken of persisterende ziekte of progressie na 20 weken zal een LLETZ worden verricht. Cytologische follow-up zal gedurende 2 tot 5 jaar worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit een vragenlijst betreffende demografische en gedragskenmerken en twee aanvullende kolposcopieën voor de patiënten in de imiquimodgroep. Voor deze patiënten bestaat er tevens de belasting van de alternatieve behandeling. Een aanvullende behandeling kan noodzakelijk zijn bij onvoldoende regressie na imiquimodbehandeling. Een zeer klein risico op progressie van de afwijking gedurende de behandeling kan niet worden uitgesloten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- een eerste CIN2 of CIN 3 afwijking, histologisch bevestigd met een biopsie.
- leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- immuungecompromitteerde patiënten
- zwangere of lacterende patiënten
- wilsonbekwame patiënten
- patiënten met een eerdere CIN 2-3 in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2015
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Aldara
Generieke naam:	Imiquimod
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Afgewezen	
Datum:	25-04-2016
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	EUCTR2013-001260-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02329171
CCMO	NL44336.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-05-2016

Totaal aantal deelnemers: 6

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely