

Een fase III gerandomiseerde studie van preoperatieve radiotherapie gevolgd door operatie in vergelijking met operatie alleen bij patiënten met een retroperitoneaal sarcoom (RPS)

Gepubliceerd: 23-11-2011 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Uitzoeken of door toevoeging van pre-operatieve radiotherapie een betere en langere abdominale ziekte-vrije periode is te verkrijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRASS

Aandoening

- Wekedenenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

retroperitoneaal sarcoom, sarcoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, radiotherapie, retroperitoneaal sarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

abdominale ziekte-vrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

secondaire veiligheidsmetingen van de:

- acute toxiciteit van de preoperatieve radiotherapie
- peri-operatieve complicaties
- late complicaties

effectieve secundaire eindpunten:

- tumor response
- tijd tot abdominale ziekte terugkeer
- metastase vrij-overleving
- overall overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10-15% van de volwassen weke delen sarcomen ontstaan in het retroperitoneum. De jaarlijkse gemiddelde incidentie is 2.7 per 10^6 en is niet veranderd in de loop van de tijd en is evenredig verdeeld over de sexe en de gemiddelde leeftijd is 55 jaar. De meest frequente histologische subtypes zijn: goed-gedifferentieerd liposarcoom, ongedifferentieerd liposarcoom en

leiomyosarcomen. Ongeveer 2/3 is intermediair of hoog-gradig. RPS heeft een slechte prognose, vooral op de lange termijn. De 5 jaars overleving is 50-60%, significant slechter dan de weke delen tumoren in de extremiteiten. De slechte prognose wordt niet verklaard door metastasering maar door lokale recidieven.

Doel van het onderzoek

Uitzoeken of door toevoeging van pre-operatieve radiotherapie een betere en langere abdominale ziekte-vrije periode is te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

De patient met histologisch bewezen RPS wordt gerandomiseerd tussen pre-operatieve radiotherapie gevolgd door chirurgie of chirurgie alleen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

pre-operatieve radiotherapie tot een dosis van 50.4Gy in 28 fracties van 1.8Gy

Inschatting van belasting en risico

De psychologische belasting gepaard gaande met deelname aan een klinische studie en tevens de mogelijke toename van (late) toxiciteit ivm radiotherapie, met name gastro-intestinale toxiciteit, nierschade, leverschade, secundaire maligniteiten. Ook geven de 28 bestralingen een extra belasting

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mournier 83,bte 11
Brussel 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mournier 83,bte 11
Brussel 1200

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)

*18 jaar oud.

WHO conditie status * 2 (zie appendix C).

Een nieuw gediagnosticeerde en onbehandelde weke delen tumor van het retroperitoneum of de infraperitoneale ruimtes van het kleine bekken.

Unifocale tumor.

Histologisch bewezen retroperitoneaal sarcoom (zie tevens exclusie criteria).

De tumor moet operabel zijn en geschikt voor radiotherapie (een verwachte macroscopisch complete resectie, R0/R1).

Patiënten moeten een Amerikaanse Vereniging van Anesthesiologen (ASA) score * 2 (zie appendix G).

Normale nierfunctie: een berekende kreatinineklaring binnen de normaal waardes (berekend door Cockcroft-Gault), zie appendix E.

Een functionerende nier contralateraal aan de zijde van het sarcoom zoals bepaald door een intraveneus pyelogram (gedurende de basis CT-scan) of bepaald op basis van renografie.

Normale beenmerg- en leverfuncties:

leucocyten * $2.5 \times 10^9/l$.

Trombocyten * $80 \times 10^9/l$.

Totaal bilirubine $< 1.5 \times$ de normaal waarde van het instituut.

Adequate hartfunctie: kleiner dan of gelijk aan de NYHA II (zie appendix D),

Normaal 12 afleidings ECG (zonder klinische significante afwijkingen)

Ondertekende geïnformeerde toestemming volgens ICH/GCP richtlijnen alsmede nationale en lokale regelgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sarcoom uitgaande van bot-, abdominale-, of gynaecologische structuren.

Multifocale en/of gemetastaseerde ziekte.

Doorgroei door het foramen obturatorium of door het diafragma.

De volgende histologische subtypes zijn uitgesloten:

- * Gastro-intestinale stromacel tumor (GIST)
- * Rhabdomyosarcoom
- * PNET of andere kleine ronde blauwe cel sarcomen, osteosarcoom of chondrosarcoom,
- * agressieve fibromatose,
- * sarcomatoide of gemetastaseerd carcinoom.

Een verwachte R2 resectie.

Een voorgeschiedenis van darmobstructie of mesenteriale ischaemie of ernstige chronisch inflammatoir darmlijden.

Zwangerschap of het geven van borstvoeding (vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven dienen hiermee te stoppen voor de eerste dag van de behandeling en gedurende op zijn minst een maand tot na de operatie).

Een nevenbestaande maligniteit gedurende de afgelopen 5 jaar behalve een adequaat behandeld basaalcelcarcinoom van de huid of een carcinoma in situ van de baarmoederhals. Voorafgaande abdominale of bekkenbestralingen voor andere voorafgaande maligniteiten of andere ziekten.

De aanwezigheid van elk psychologisch, familiair, sociologisch of geografische conditie welke deelname aan de studie in de weg staan alsmede een adequaat vervolg op de polikliniek.

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:	11-01-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01344018

NL37929.031.11