

Vergelijking van slow scan ITV, 4DCT ITV /MidV en ABC CT bij stadium I/II NSCLC patiënten (IMA studie)

Gepubliceerd: 05-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Evalueren van de verschillen van de drie CTtechnieken betreffende het doelvolumen, de dosisverschillen en haalbaarheid. Deze studie resulteert in een advies betreffende de in de nabije toekomst te gebruiken CTtechniek om zo optimaal mogelijk stadium I...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT technieken bij stadium I/II NSCLC patiënten

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Niet kleincellig longcarcinoom; Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiotherapiecentrum West

Overige ondersteuning: nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsgestuurde bestraling, Intern doelvolumen, MidVentilatie bestraling, Niet kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in ingetekend doelvolumen (tumor plus normaal weefsel);

Verschillen in dosis in gezond weefsel;

de mogelijkheid om de CT scan uit te voeren ten aanzien van de haalbaarheid voor de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdsduur van de CTtechniek: kan de patiënt de tijdsbelasting aan behorende bij de CTtechniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De tumor in de long beweegt als functie van de ademhaling. Verschillende technieken zijn ontwikkeld om rekening te houden met de ademhalingsbeweging van de tumor. Dit onderzoek vergelijkt drie diagnostische CTscantechnieken. De extra CTscans worden als standaard technieken gebruikt in diverse instituten in Nederland en Engeland.

Onze patiënten krijgen de huidige standaard behandeling voor longkanker ongeacht of zij wel of niet deelnemen aan deze studie.

.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de verschillen van de drie CTtechnieken betreffende het doelvolumen, de dosisverschillen en haalbaarheid.

Deze studie resulteert in een advies betreffende de in de nabije toekomst te gebruiken CTtechniek om zo optimaal mogelijk stadium I/II NSCLC patiënten te bestralen.

Onderzoeksopzet

Potentiële deelnemers ontvangen informatie over deze studie. Slecht na *informed consent* worden ze geïnccludeerd in deze studie.

In deze studie krijgen vijftien patiënten naast de standaard slow CTscan twee extra CTscans (4DCT & ABC).

Klinische, technische en logistieke aspecten van de verschillende scans worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Bij minstens 95% van de patiënten is de (diagnostische) stralenbelasting van deze scans minder dan 24 mSv (6 *korte* scans) resp. 10 mSv (1 *lange* scan). De patiënt ontvangt op het te bestralen gebied maximaal een therapeutische dosis van 55000 mSv in de tumor en in de praktijk in de orde van 10000 mSv in normaal longweefsel.

De twee extra studie-CTscans worden op dezelfde dag gemaakt als de standaard scan. Dit levert dus maximaal 50 mSv (2 * 25 mSv, worst case: $25 = 10 * 2,5$ keer het gemiddelde van de "lange" scan) extra stralenbelasting op. Dit een toename in de orde van 1 à 5 promille van de therapeutische dosis. Deze toename valt ruim binnen de klinische geaccepteerde nauwkeurigheid.

De totale extra tijd voor de twee scan bedraagt maximaal 30 minuten wat resulteert in een toename van de totale behandeltime van 20 à 25%

Bij dit onderzoek is het niet nodig om contrast toe te dienen.

Contactpersonen

Publiek

Radiotherapiecentrum West

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Radiotherapiecentrum West

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
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)

Patiënten met NSCLC stadium I (T1a,bN0M0 of T2aN0M0) of stadium II

Ter behandeling staat radicale radiotherapie gepland

Leeftijd ≥ 18 jaar

Schriftelijk en vrijwillig toestemming voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Palliatieve radiotherapie

Patiënten met een taalbarrière

Patiënt is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-01-2015
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL51110.098.14