

Palliatie van Obstructieve lokale ziekte van de slokdarm door radiotherapie

Gepubliceerd: 02-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om het palliatieve effect te vergelijken van intraluminale brachytherapie met het palliatieve effect van uitwendige radiotherapie op obstructieve slikklachten veroorzaakt door een oesofaguscarcinoom. De studie zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de POLDER studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF subsidie voor datamanagement is aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: palliatief, radiotherapie, slikklachten, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verbetering van slikklachten na 3 maanden gemeten op de dysfagiescore volgens

Mellow en Pinkas zonder reïnterventie.

Secundaire uitkomstmaten

Duur van palliatie van slikklachten

complicatierisico

kwaliteit van leven

overall survival

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Landelijke richtlijnen verschillen in hun adviezen voor de behandeling van patiënten met obstructieve slikklachten veroorzaakt door een incurabel oesofaguscarcinoom wegens de afwezigheid van gerandomiseerd onderzoek. Intraluminale brachytherapie is de eerste keus volgens de Nederlandse richtlijn indien de levensverwachting meer dan 3 maanden bedraagt. In de praktijk echter wordt uitwendige radiotherapie het meest toegepast, hetgeen in de meeste buitenlandse richtlijnen ook wordt gepropageerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het palliatieve effect te vergelijken van intraluminale brachytherapie met het palliatieve effect van uitwendige radiotherapie op obstructieve slikklachten veroorzaakt door een oesofaguscarcinoom. De studie zal aantonen welke radiotherapeutische behandeling het best is voor obstructieve slikklachten veroorzaakt door een incurabel oesofaguscarcinoom en zal de uniformiteit in behandeling vergroten.

Onderzoeksopzet

open, gerandomiseerd patientenonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep wordt behandeld met uitwendige radiotherapie in 5 fracties van 4 Gy, de andere groep wordt behandeld met inwendige intraluminale brachytherapie in één fractie van 12 Gy.

Inschatting van belasting en risico

geen additieve risico's ten opzichte van de twee standaardbehandelingen.
Beide behandelingen kunnen kortdurend toename geven van pijn bij slikken.
Vernauwing van de slokdarm, fistelvorming bloeding, ulceratie en koorts kunnen bij beide behandelingen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

histologisch bewezen grootcellig carcinoom van de slokdarm

M+ ziekte of anderszins geen kandidaat voor curatieve locoregionale behandeling

levensverwachting van tenminste drie maanden

dysfagie score van tenminste 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar

zwangerschap

macro- of microscopische tumorgroei in het lumen van de trachea of verdenking hierop
tumorlengte van meet dan 12 cm, inclusief multifocale tumoren over een lengte van meer dan 12 cm

eerdere bestraling van de slokdarm/het mediastinum tot meer dan 20 Gy of enige vorm van
brachytherapie van de slokdarm

(partiele) resectie van de slokdarm

chemotherapie voor slokdarmkanker in de laatste 6 weken

slokdarmstent in situ

tumoruitbreiding van meer dan 4 cm in de cardia van de maag

CT-thorax van meer dan 3 maanden oud

intraluminale brachytherapie technisch of medisch niet haalbaar

Onvermogen om de aard en mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen.

Niet bereid zijn tot voldoen aan het studieprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL50774.018.14