

Gemiddelde-positie planning-CT voor bestraling van hoofd-hals tumoren

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

De hoofdvraag is het bepalen of gemiddelde-positie planning-CT gebaseerd op low dose CT scans beter dan de standaard planning-CT de anatomie kan weergeven van patiënten in masker tijdens de eerste week van bestraling. Dit kan bijdragen aan betere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gemiddelde-positie planning-CT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemiddelde planning-CT, herhaal CT, positievariatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de hoofdvraag zullen vijf observers op basis van visuele analyse aangeven of pa-pCTLDCT (position-average-planning low dose CT) beter dan de standaard pCT (planningCT) correleert met de anatomie tijdens de eerste week van bestraling zoals gezien op de gouden standaard pa-pCTCBCT.(position-average CT conebeam CT)

Secundaire uitkomstmaten

Voor secundaire vragen wordt de anatomische correlatie van scans visueel vergeleken met FDG-PET/CT, en worden kwantitatieve correlaties tussen scans uitgevoerd met behulp van elastische deformatie.

Voor de hoofdvraag wordt pa-pCTLDCT beschouwd als superieur aan standaard pCT als tenminste 4 van de 5 observers deze visueel beter vinden. Voor de 10 patiënten wordt het aantal superieure pa-pCTLDCT scans berekend met 95%CI. De pa-pCTLDCT wordt klinisch relevant geacht als tenminste 10% van de patiënten hierdoor een superieur beeld krijgt (dus als 95%CI niet overlapt met 10%).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat patienten niet bij elke bestraling op precies dezelfde manier in het masker liggen. Daardoor is het bepalen van het

doelgebied op een CT-scan niet altijd optimaal. In dit onderzoek wordt gekeken of het doelgebied nauwkeuriger kan worden bepaald door het gemiddelde te nemen van meerdere planning CT-scans. Dit heet een gemiddelde-positie CT-scan.

Doel van het onderzoek

De hoofdvraag is het bepalen of gemiddelde-positie planning-CT gebaseerd op low dose CT scans beter dan de standaard planning-CT de anatomie kan weergeven van patiënten in masker tijdens de eerste week van bestraling. Dit kan bijdragen aan betere doelgebied definitie voor uitwendige bestraling.

Secundaire vragen zijn op deze nieuwe techniek ook een betere anatomische correlatie geeft met FDG PET/CT voor nauwkeuriger multimodale intekening, en of uit de data ook gepersonaliseerde en locatie-specifieke positievariaties bepaald kunnen worden ten behoeve van aangepaste PTV marges. Beiden zouden kunnen leiden tot nauwkeuriger bestraling en minder toxiciteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele monocenter feasibility studie,

Inschatting van belasting en risico

Deelname heeft geen significante risico's. De klachten en levensverwachting van deelnemende patiënten worden bepaald door de tumor in het hoofd-hals gebied en de te geven behandeling. De extra stralingsbelasting op het hoofd-hals gebied door 5 extra low dose CT scans wordt geschat op $5 \times 2 = 10$ mSv; dit is binnen het normale bereik van diagnostische verrichtingen en het risico hiervan valt in het niet bij de te geven behandeling met radiotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Bewezen PCC in mondholte, orofarynx, hypofarynx, larynx
- Stadium T1-4 N0-3 M0
- Geaccepteerd voor curatieve intentie RT of chemoradiatie
- FDG-PET/CT in RT positie < 3 weken voor start RT
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap
- Weigering of onmogelijkheid voor geven informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL53812.031.15