

REQUIRE: Validatie van voorspellende modellen en biomarkers voor radiotherapie-gerelateerde toxiciteit om bijwerkingen te verminderen en de levenskwaliteit van kankerpatiënten te verbeteren.

Gepubliceerd: 14-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: Het opzetten van een prospectief cohort van patiënten, die behandeld worden met radiotherapie van borst, prostaat en longkanker volgens de lokale behandelprotocollen en het verzamelen van gestandaardiseerde radiotherapie toxiciteit data...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REQUIRE

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

kwaadaardige prostaattumor of longtumor, prostaatkanker of longkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: door de Europese Unie (7th Framework Programme of the European Commission (Grant number 601826)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, bijwerking, kanker, voorspellende modellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prostaat: Rectale bloeding 24 maanden na start van radiotherapie.

Longen: Dyspneu/ kortademigheid 12 maanden na start van radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Andere toxiciteit uitkomstmaten met inbegrip van maar niet beperkt tot: rectale incontinentie, toxiciteit van de urinewegen en erectieproblemen (prostaat), dysfagie en oesophagitis (long)

Kwaliteit van leven (QoL)

Maximum graad van toxiciteit tijdens de follow-up periode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar verwachting zal het aantal kankerpatiënten en overlevenden nog steeds in aantal toenemen, door de toegenomen levensverwachting en verbeteringen in de diagnose en behandeling. Aangezien kanker steeds meer een chronische ziekte wordt, zal het nodig zijn om de kwaliteit van leven van de kankerpatiënt te bekijken op een systematische manier om hun deelname aan de maatschappij, inclusief de werkomgeving, te vergroten. Bij ongeveer de helft van alle kankerpatiënten maakt radiotherapie deel uit van de behandeling. De dosis straling die toegediend wordt is echter beperkt omwille van het risico om

schade toe te brengen aan gezonde cellen die in de buurt van de tumor liggen. De mate waarin patiënten reageren op bestraling varieert. Ongeveer 5% van de patiënten is gevoelig voor radiotherapie en heeft een risico op ernstige bijwerkingen.

Recent hebben onderzoekers voorspellende modellen en biologische testen ontwikkeld om voor de start van de behandeling patiënten te identificeren die een vergroot risico hebben om late-termijn bijwerkingen te ontwikkelen. De modellen dienen op een systematische manier gevalideerd te worden in een multi-centre samenwerkingsverband. Er zijn steeds meer datasets beschikbaar voor validatie, maar zij variëren te veel in de manier van dataverzameling. Deze multi-centre observationele studie zal bloedsamples en gestandaardiseerde data verzamelen van in totaal 5300 kankerpatiënten (long-, borst- en prostaatkanker) en zal validatie mogelijk maken van modellen die het risico van de patiënten op het ontwikkelen van lange termijn bijwerkingen van de radiotherapie kunnen voorspellen. Deze studie zal een uniek (eventueel wereldwijd toegankelijke) medium zijn om de relatie tussen de verschillende bijwerkingen en de relatie tussen de bijwerkingen en de kwaliteit van leven te bestuderen.

Het is bekend dat genetische factoren het risico van het ontwikkelen van lange-termijn bijwerkingen van de radiotherapie beïnvloeden en er zijn een aantal biologische testen onderzocht die zouden kunnen aantonen of een patiënt gevoelig is voor bestraling.

Deze prospectieve en observationele studie zal het mogelijk maken om de ontwikkelde voorspellende modellen en biologische testen te valideren en/of verbeteren zodat we beter kunnen voorspellen hoe een patiënt zal reageren op radiotherapie. Hierdoor zouden we in de toekomst vooraf kunnen voorspellen welke patiënten zeer gevoelig zijn voor radiotherapie, en daardoor een hogere kans hebben op bijwerkingen. Deze patiënten kunnen mogelijk veilig en effectief behandeld worden met een lagere dosis radiotherapie, alle andere patiënten kunnen dan behandeld worden met een hogere dosis. Het aantal succesvolle behandelingen zou hierdoor kunnen toenemen evenals de kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het opzetten van een prospectief cohort van patiënten, die behandeld worden met radiotherapie van borst, prostaat en longkanker volgens de lokale behandelprotocollen en het verzamelen van gestandaardiseerde radiotherapie toxiciteit data, data van niet-genetische risicofactoren en samples voor het testen van biomarkers voor het bestuderen van factoren die de bijwerkingen van radiotherapie beïnvloeden.

Secundair doel:

Het opzetten van een uitgebreide gecentraliseerde database en sample

verzameling (bloedbuisjes) als een bron voor de prospectieve evaluatie en validatie van klinische modellen, waaronder data van biomarkers, om voor de start van de behandeling patiënten te kunnen identificeren die een risico hebben om lange-termijn bijwerkingen van radiotherapie te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale observationele cohort studie. Patiënten die deel kunnen nemen aan deze studie zijn borstkankerpatiënten (invasief of in situ), prostaatkankerpatiënten en longkankerpatiënten die radicale radiotherapie of adjuvante radiotherapie na borstsparende operatie of prostatectomie krijgen. Patiënten zullen worden aangeworven bij deelnemende poliklinieken oncologie via kankercentra in meerdere landen, waaronder België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje, Nederland, UK en USA. Gegevens over radiotherapie toxiciteit, niet-genetische risicofactoren (bijvoorbeeld dosimetrie, chemotherapie, leeftijd, diabetes, tabaksgebruik, co-morbiditeit) en kwaliteit van leven zullen prospectief op van te voren aangegeven tijdstippen worden verzameld. Bloedmonsters voorafgaand aan de behandeling zullen worden verzameld van alle patiënten voor downstream analyses. Patiënten zullen de patiënteninformatie over de studie moeten hebben begrepen een toestemmingsverklaring tekenen.

Inschatting van belasting en risico

REQUIRE is een observationele studie en de behandeling van de patiënten wordt niet aangepast bij deelname aan deze studie. Er wordt aan patiënten gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen en om eenmalig twee buisjes bloed af te geven. Mogelijke schade door een bloedafname zijn een bloeditstorting (haematoom) of zeer zelden een beschadiging van een zenuw. Er zal geen direct voordeel zijn voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- * Bevestigde diagnose van de gespecificeerde tumorsoorten, bij longkanker bevestiging door histologie of door radiologische bevindingen.
- * Prostaatkankerpatiënten die in aanmerking komen voor radicale radiotherapie of brachytherapie, inclusief patiënten met post-prostatectomie
- Longkankerpatiënten die in aanmerking komen voor radicale radiotherapie, sequentieel of concurrent chemoradiotherapie of stereotactische radiotherapie.
- * Geen andere maligniteit in de laatste 5 jaar voorafgaande aan de behandeling voor de gespecificeerde tumorsoort, behalve basaalcel of plaveiselcel carcinoom van de huid.
- * geen bewijs van metastasen op afstand.
- * Patiënten die in staat zijn om een bloed te geven via een venapunctie.
- * Patiënten dienen bereid en in staat te zijn om de geplande visites, behandelingen en follow up afspraken na te komen binnen het originele land.
- * 18 jaar of ouder, geen maximale leeftijd.
- * De patiënt dient over de capaciteit te beschikken om de patiënteninformatie te begrijpen en in staat te zijn om de toestemmingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met metastasen
Eerdere bestraling op hetzelfde gebied
Geplande protonen bestraling
High Intensity Focal Ultrasound (HIFU)
Patiënten die wilsonbekwaam zijn of op een andere manier niet in staat zijn om hun toestemming te geven of vragenlijsten in te vullen.
Beperkte levensverwachting in verband met comorbiditeiten
Zwangere patiënten
Patiënten die bekend zijn met een HIV infectie of infectieuze hepatitis

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: 18-01-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2016
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
ISRCTN	ISRCTN98496463
CCMO	NL54472.068.15