

Aanvullend interstitiële high-dose-rate (HDR) brachytherapie in de behandeling van therapie-resistente keloïden. Lange termijn resultaten van de AMC patiënten cohort

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is om te analyseren of de behandeling die in het Academisch Medisch Centrum wordt gebruikt met resectie gevolgd door interstitiële brachytherapie, 13Gy high-dose-rate (HDR), een lage recidief kans en goed cosmetisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cutaneuze neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aanvullend brachytherapie bij keloïden. AMC resultaten

Aandoening

- Cutaneuze neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Keloïden, littekengezwellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiotherapie - AMC

Overige ondersteuning: geen. Reiskosten reimbursement zal door de afdeling radiotherapie zelf betaald worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachytherapie, Keloïden, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

graag zie engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

graag zie engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2.2.Samenvatting in het nederlands

Titel: Aanvullend interstitiële high-dose-rate (HDR) brachytherapie in de behandeling van therapie-resistente keloïden. Lange termijn resultaten van de AMC patiënten cohort

Keloïden, benigne huidtumoren van de littekens, kunnen een aanzienlijk verlies van kwaliteit van leven veroorzaken. Bij enkel resectie keert in 50-80% van de gevallen het keloïd terug. Er is al veel onderzoek gedaan naar verschillende combinatietherapieën, waarbij is gebleken dat bij ernstige therapie-resistente keloïden een combinatie van chirurgie en postoperatieve radiotherapie het beste resultaat heeft. Hoe de radiotherapie het beste kan worden toegediend en in welk bestralingsschema is nog niet helemaal bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te analyseren of de behandeling die in het Academisch Medisch Centrum wordt gebruikt met resectie gevolgd door interstitiële brachytherapie, 13Gy high-dose-rate (HDR), een lage recidief kans en goed cosmetisch resultaat heeft. Om dit te onderzoeken zullen alle patiënten behandeld met dit schema tussen juli 2007 en oktober 2014, worden

benaderd en beoordeeld worden om de reële status te bepalen.

Onderzoeksopzet

graag zie engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

graag zie engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Alle behandelde patienten met excisie en aanvullende brachytherapie voor een keloïd in het Academisch Medisch Centrum tussen juli 2007 en oktober 2014

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid of onwil van de patient om schriftelijke toestemming voor klinische wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2015

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL55213.018.15