

Herhaalde cervix MRI beeldvorming voor adaptieve behandelingsplanning van radiotherapie voor cervix carcinoom. Een mono-center studie

Gepubliceerd: 12-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om een methode te ontwikkelen voor MRI-gestuurde adaptieve radiotherapie voor patiënten met lokaal gevorderd cervix carcinoom, gericht op een nauwkeurigere bestraling van het doelgebied, en op betere sparing van kritische organen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CeReMony

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

cervix carcinoom; baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adaptief, baarmoederhals, MRI, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij zullen een nieuwe methode voor MRI-gestuurde adaptieve radiotherapie ontwikkelen. Hiervoor zullen wij de nauwkeurigheid van semiautomatische intekening van doel volume en kritieke organen beoordelen. De behandeling van geïncludeerde patiënten blijft volgens de standaard klinische richtlijnen, wij zullen enkel digitaal onze nieuwe methode simuleren met de gemaakte MRI scans.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor patiënten met lokaal gevorderd cervix carcinoom (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) tumor stadium IB2, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, of IVA) is chemoradiatie. Veelvoorkomende bijwerkingen van deze behandeling zijn cystitis, enteritis, proctitis, beenmerg suppressie en vaginale stenose. Deze bijwerkingen beïnvloeden de kwaliteit van leven, en ze kunnen ook de mogelijkheden voor uitbreiding van de behandeling voor hoog-risico patiënten beperken, zoals uitbreiding van de bestralingsvelden en/of het toevoegen van adjuvante chemotherapie.

Adaptieve radiotherapie, waarbij de bestralingsmarges veilig verkleind kunnen worden door het gebruik van dagelijkse beeldvorming, zou kunnen helpen om de bijwerkingen van radiotherapie te minimaliseren. In deze studie willen we een nieuwe methode voor MRI-gestuurde adaptieve radiotherapie simuleren en ontwikkelen. We stellen voor om dagelijkse beeldvorming te simuleren door het maken van drie extra MRI scans tijdens reguliere klinische behandeling voor lokaal gevorderd cervix carcinoom.

Doel van het onderzoek

Om een methode te ontwikkelen voor MRI-gestuurde adaptieve radiotherapie voor patiënten met lokaal gevorderd cervix carcinoom, gericht op een nauwkeurigere bestraling van het doelgebied, en op betere sparing van kritische organen.

Onderzoeksopzet

Mono-center observationele studie waarin de waarde van een methode voor MRI-gestuurde adaptieve radiotherapie voor patiënten met lokaal gevorderd cervix carcinoom wordt onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Drie extra MRI scans (zonder contrast agentia) zullen worden gemaakt, in totaal kost dit 80 minuten extra tijd. Deze procedure wordt beschouwd als risicoloos. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig. De behandelend arts zal gedurende de behandeling het klinische bestralingsplan evalueren met de additionele MRI scans; in sommige gevallen kan dit leiden tot aanpassing van het bestralingsplan, dit kan leiden tot een voordeel voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 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)

- Klinische indicatie voor chemoradiatie met curatieve intentie (een van de volgende):
- FIGO stadium IA, IB1, IIA1 cervix carcinoom met regionale lymfeklier pathologie
- FIGO stadium IA, IB1, IIA1 cervix carcinoom met contra-indicaties voor chirurgie
- FIGO stadium IB2, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, of IVA cervix carcinoom
- Medische conditie die chemoradiatie met curatieve intentie toelaat
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Toestemmingsformulier getekend (vóór het maken van extra MRI scans)
- In staat zijn om het variabele blaasvullingsprotocol te volgen (drink- en plasinstructies, dit protocol is onderdeel van standaard klinische zorg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI op 1,5T volgens het protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht
- Patiënten die mentaal of anderszins gehandicapt zijn en/of wilsonbekwaam zijn
- Voorgeschiedenis van eerdere radiotherapie in het bekkengebied
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-05-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL54660.041.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 17-10-2019

Datum eerste publicatie onderzoek

17-10-2019