

DW-MRI bij mediastinale re-stadierung en vroege voorspelling van respons op trimodality behandeling in patiënten met NSCLC met mediastinale lymfeklier metastasering en zonder supraclaviculaire lymfeklier metastasering, stadium III A / B (N2/3)

Gepubliceerd: 20-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Deze studie heeft het doel om de haalbaarheid te onderzoeken om DW-MRI te gebruiken bij mediastinale re-stadierung na concurrent chemo-radiotherapie bij patiënten met een niet-kleincellige longcarcinoom met mediastinale lymfeklierbetrokkenheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI in trimodality behandeling voor lokaal gevorderd NSCLC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet klein-cellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: UMCU afdeling radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DW-MRI, Niet kleincellig long carcinoom, Restadierung, Trimodality therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de waarde van DWI MRI bij evaluatie van therapie-respons op chemoradiotherapie bij lokaal uitgebreid niet-kleincellig longcarcinoom .

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor patiënten met niet - kleincellige longkanker met mediastinale lymfeklier betrokkenheid bestaat uit concurrent chemoradiotherapie, aanvullende behandeling met resectie (trimodality behandeling) kan overwogen worden voor geselecteerde patiënten. Patiënten lijken te profiteren van operatie na chemoradiotherapie indien mediastinale downstaging of complete respons is bereikt. Mediastinale restadiëring is moeilijk, beeldvorming en invasieve re-stadiëring methoden tonen een hoog percentage fout negatieven. Verbetering van de radiologische re-stadierung zou de selectie van patiënten voor operatie na chemoradiotherapie verbeteren en mogelijk noodzaak voor invasieve re-stadierungs methoden verminderen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft het doel om de haalbaarheid te onderzoeken om DW-MRI te gebruiken bij mediastinale re-stadierung na concurrent chemo-radiotherapie bij

patiënten met een niet-kleincellige longcarcinoom met mediastinale lymfeklierbetrokkenheid en zonder supraclaviculaire lymfeklier betrokkenheid, stadium III A en B N2/3. Daarnaast heeft deze studie het doel om de haalbaarheid te onderzoeken om vroege evaluatie met DW-MRI te gebruiken bij het voorspellen of al dan niet volledige mediastinale downstaging zal worden bereikt na concurrent chemo-radiotherapie bij dezelfde studiepopulatie.

Onderzoeksopzet

prospectieve niet-gerandomiseerde cohortstudie, diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie zullen de patiënten drie extra MRI-scans en een FDG-PET-scan ondergaan. Bij de MRI scans wordt intraveneus contrastmiddel (gadolinium) toegediend. De FDG-PET geeft een stralenbelasting van 3-4 mSv, dit houdt een laag risico in voor de patient. Deze extra onderzoeken zullen worden gepland in combinatie met de standaard afspraken. Voor de patiënten die aan het onderzoek deelnemen, is er geen individueel voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Patiënten tussen 18-76 jaar oud, gediagnosticeerd met lokaal uitgebreid NSCLC met pathologische (cytologie of histologie) bewezen mediastinale lymfekliermetastasering, zonder supraclaviculair lymfekliermetastase, stadium III A en B N2 / 3. Patiënten gaan starten met behandeling met concurrent chemoradiotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Supraclaviculair lymfekliermetastasering of afstands metastasering

Andere mogelijke curatieve behandelopties

Gemengde tumor met kleincellige component

Verwachte noodzaak tot pneumonectomy rechter long bij adjuvante operatie

Deelname aan andere proef met onderzoek drug of behandeling modaliteit

Contra- MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL54489.100.16