

Hoge precisie bestraling voor lokaal uitgebreide en teruggekeerde alvleeskliertumoren

Gepubliceerd: 15-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De veiligheid en technische uitvoerbaarheid evalueren voor cone beam CT geleide stereotactische bestraling van het lokaal uitgebreide en lokaal recidief pancreascarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stereotactische bestraling van het pancreascarcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cone-beam CT, irresectabel of lokaal recidief pancreascarcinoom, SBRT, stereotaxie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal veiligheid van de gehele procedure zijn, gemeten in behandelingsgeïnduceerde toxiciteit graad 3 of meer, volgens de CTC-AE 4.0 binnen 90 dagen vanaf de laatste bestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Andere studieparameters zullen technische haalbaarheid, effect van de behandeling, kwaliteit van leven, overleving, progressievrije overleving en het aantal patiënten dat in tweede instantie toch geopereerd kan worden met curatieve intentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het pancreascarcinoom kent een slechte overleving door late diagnosestelling en een gebrek aan goede behandeling voor patiënten met gemetastaseerde, lokaal recidief of lokaal uitgebreide tumoren. Hoge dosis radiotherapie met kleine marges lijkt mogelijk met huidige technische middelen, bijvoorbeeld met stereotactische bestraling op basis van goudzaadjes. In deze studie willen we de veiligheid en technische uitvoerbaarheid evalueren voor cone beam CT geleide stereotactische bestraling van lokaal uitgebreid en lokaal recidief pancreascarcinoom.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en technische uitvoerbaarheid evalueren voor cone beam CT geleide stereotactische bestraling van het lokaal uitgebreide en lokaal recidief pancreascarcinoom.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie om de veiligheid en technische uitvoerbaarheid te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de behandeling dient het (recidief) pancreascarcinoom pathologisch bevestigd te zijn. Patiënten zullen een CT-scan en een MRI scan met contrast ondergaan. Daarnaast zullen endoscopisch goudzaadjes geplaatst worden in de tumor. Patiënten krijgen een individueel abdominaal korset aangemeten. Baseline zullen de toxiciteit en de kwaliteit van leven gescoord worden. De radiotherapie zal in drie fracties gegeven worden. De patiënten zullen 1, 3, 6 en 12 maanden na de behandeling terug gezien worden op de polikliniek radiotherapie. Tijdens deze poliklinische bezoeken zullen de kwaliteit van leven en de toxiciteit wederom gescoord worden. Drie maanden na de behandeling zullen een CT en een MRI scan gemaakt worden om het effect op de behandeling in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

Er kan verhoogde toxiciteit optreden door de interventies, maar deze zouden gelimiteerd moeten zijn door strikte dosisvoorschriften aan de risico-organen (zoals duodenum en maag). Mogelijke voordelen kunnen zijn pijnvermindering door betere lokale controle, en een langere overleving.

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)

* Pancreascarcinoom:

- Primair irresectabele pancreastumoren volgens de richtlijnen van de Dutch Pancreatic Cancer Group; of
- Medisch inoperabele patiënten met een pancreascarcinoom; of
- Lokaal recidief pancreascarcinoom.
- 18 jaar of ouder.
- Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Afstandsmetastasen.
- * WHO performance status 3 of 4.
- * Verwachte levensduur <3 maanden.
- * Exclusiecriteria voor MRI en/of CT met contrast, volgens het UMCU protocol van de radiologie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2016
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT01898741
CCMO	NL42053.041.12