

Onderzoek naar de late bijwerkingen van uitwendige radiotherapie of een combinatie van uitwendige en inwendige radiotherapie bij patiënten met een middelmatig en hoge risico prostaat kanker.

Gepubliceerd: 04-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is een reductie van 50% in GU en GI late toxiciteit vast te stellen voor de EBRT+BRACHY groep vergeleken met de EBRT alleen groep. Secundaire studiedoelen zijn het onderzoeken van de acute toxiciteit, tumor controle, kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late Toxicity of radiotherapie in prostate cancer patients

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoge stadium prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge risico, Inwendige radiotherapie, late effecten, prostaat ca

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

reductie van 50% in GU en GI late toxiciteit vast te stellen voor de

EBRT+BRACHY groep vergeleken met de EBRT alleen groep, gemeten met gegevens uit

patienten dossiers en uit vragenlijsten (gevalideerde vragen lijsten volgens

de RTOG-EORTC criteria)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studiedoelen zijn het onderzoeken van de acute toxiciteit, tumor

controle, kwaliteit van leven, totale overleving, kosten en kosten

effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is voldoende bewijs dat hoge dosis radiotherapie (* 75 Gy) nodig is voor adequate tumor controle bij de behandeling van intermediair en hoog risico prostaatcarcinoom. Als gekozen wordt voor hoge dosis uitwendige radiotherapie (EBRT), moeten bij voorkeur 3-Dimensionale Conformele Radiotherapie (3D-CRT) of Intensity Modulated Radiotherapie (IMRT) technieken worden gebruikt. Door gebruik te maken van IMRT als de standaard behandeling met een gevalideerd positie verificatie protocol, kan de dosis op de prostaat geëscaleerd worden terwijl het risico op toxiciteit beperkt blijft. Echter, ondanks het gebruik van IMRT blijft de incidentie van gastro-intestinale (GI) en genito-urinaire (GU) toxiciteit hoog. Een andere manier om een hoge dosis op de prostaat te geven is door EBRT te combineren met high dose rate (HDR) of pulsed dose rate

(PDR) brachytherapie. Het belangrijkste voordeel van brachytherapie is de lage dosis op de omliggende organen en daardoor mogelijk minder toxiciteit. Meerdere publicaties tonen een lage toxiciteit aan met deze combinatie-behandeling. In dit onderzoek wordt in een gerandomiseerde prospectieve studie opzet, een verschil in behandelingsresultaten onderzocht tussen EBRT alleen en EBRT+BRACHYTHERAPIE. De hypothese is dat de incidentie van RTOG graad * 2 late GU en GI toxiciteit met EBRT+BRACHYTHERAPIE de helft is van EBRT alleen (3-jaar incidentie 15% vs. 30%). In de combinatie arm EBRT+BRACHYTHERAPIE wordt minder lange termijn toxiciteit verwacht. Omdat de lange termijn toxiciteit een grote invloed heeft op de kwaliteit van leven wordt deze onderzochte middels gevalideerde vragenformulieren. Omdat de dosis in beide armen gelijkwaardig is, worden geen verschillen in biochemische ziekte vrije overleving (bDFS) of recidief vrije overleving (RFS) verwacht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is een reductie van 50% in GU en GI late toxiciteit vast te stellen voor de EBRT+BRACHY groep vergeleken met de EBRT alleen groep. Secundaire studiedoelen zijn het onderzoeken van de acute toxiciteit, tumor controle, kwaliteit van leven, totale overleving, kosten en kosten effectiviteit.

Onderzoeksopzet

fase III prospectieve Multi-centrum studie worden prostaatkankerpatiënten met een intermediair of hoog risicoprofiel gerandomiseerd tussen Arm 1; behandeling met EBRT alleen of Arm 2: behandeling met EBRT gecombineerd met brachytherapie. Zowel HDR als PDR techniek zijn toegestaan voor brachytherapie. Het totaal aantal patiënten voor deze studie is 240. De verwachte periode voor inclusie is 4 jaar in 6 Nederlandse radiotherapie instituten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

inwendige bestraling wordt op 2 manieren gegeven (HDR en PDR).

Inschatting van belasting en risico

omdat beide behandeling al geruime tijd gegeven mag worden als standaard in Nederland verwachten wij geen extra risico's voor patienten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

groene hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

groene hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

prostaat kanker

T1c-T2a with Gleason * 6 and PSA 15-60 ng/ml, N0/x, M0

T1c-T2a met Gleason 7 en PSA 10-50 ng/ml, N0/x, M0

T1c-T2c met Gleason 8 en PSA * 20ng/ml, N0/x, M0

T2b-T3a met Gleason * 7 en PSA * 40 ng/ml, N0/x, M0

* inwendige radiotherapie is mogelijk

* WHO performance status * 2 (goede conditie)

* International Prostate Symptom Score (IPSS) * 20

* Maximale mictie nelheid per seconde * 10 ml/sec

* achtergebleven urine in de blaas * 200 ml

* getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * andere maligniteit (behalve goed behandelende basaal huid kanker)
- * heup prothese
- * darm ziekten zoals colitis ulcerosa or M. Crohn
- * eerdere bestraling op de prostate of bekken
- * TURP (schrappen van de middelste gedeelte van de prostaat)
- * als lokale of algehele narcose niet mogelijk is
- * prostaat kanker stadium:
(PSA>60, G >8, T-stadium >T3a)
T1-3, N+,M+

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2013
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL41297.078.12