

Nederlandse multicenter studie waarbij twee palliatieve bestralingsschema*s vergeleken worden bij patienten met ongeneeslijke hoofdhalskanker (COOPERATION)

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

onderzoeken van de oncologische uitkomst, toxiciteit en kwaliteit van leven tov de beide bestralingsschema

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COOPERATION

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is funding aangevraagd bij de commissie klinische studies van het KWF (NKI 2015-7703)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofhals kanker, palliatieve radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd tot loco-regionale progressie

Secundaire uitkomstmaten

overleving

de impact van de bestralingschema's op de kwaliteit van leven

loco-regionale controle

overall response

voldoen aan behandeling

acute en late graad 2 toxiciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een substantieel deel van de patienten met uitgebreide plaveiselcel kanker in het hoofd-hals gebied zijn niet geschikt voor een agressieve radicale behandeling met chirurgie of (chemo)radiotherapie. Dit komt door de lokale uitgebreidheid, significante comorbiditeit, slechte algemene conditie en afstandsmetastasen of een combinatie van deze factoren. Patienten met uitgebreide hoofd-hals plaveiselcelkanker hebben een mediane overleving van 100 dagen. Deze groep heeft een behandeling nodig om de lokale ziekte onder controle te houden en ter verlichting van de klachten. Redenen voor een optimaal palliatief bestralingschema zijn: significante tumorafname en beperking van de symptomen in een zo' kort mogelijke behandelingsperiode (OTT)

met minimale bijkomende klachten. Daarnaast is er weinig data over de invloed van de bestralingsbehandeling tov de kwaliteit van leven tijdens de korte levensverwachting.

Doel van het onderzoek

onderzoeken van de oncologische uitkomst, toxiciteit en kwaliteit van leven tov de beide bestralingschema

Onderzoeksopzet

een prospectieve, multicenter, fase III, gerandomiseerde, gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

radiotherapie met vergelijk van twee veel gebruikte bestralingschema's. In Arm 1 worden 6 bestralingfracties gegeven met 2 fracties per week en een totale dosis van 36 Gy (het zg melanoma schema). Indien patientn een WHO 2 heeft wordt het schema aangepast naar 6 fracties in 4 weken waarbij 2 fracties per week in eerste 2 weken en 1 fractie per week in week 3 en 4. In Arm 2 worden 16 bestralingfracties gegeven met 4 fracties per week en een totale dosis van 50 Gy. (Christie schema). Bij patienten met beperkte tumor en goede conditie is 5 fracties per week toegestaan.

Inschatting van belasting en risico

Omdat deze groep patienten een slechte performance status hebben en/of een grote comorbiditeit en een voorkeur hebben voor een klein aantal ziekenhuisbezoeken, is het aannemelijk om een kort bestralingschema te onderzoeken waarbij we in vergelijk met een langer schema kijken naar de uitkomst, toxiciteit en kwaliteit van leven. De gevoelige balans tussen uitkomst, mogelijke bijwerkingen en gemak voor de patient rechtvaardig deze gerandomiseerde trial. De patienten hoeven geen extra onderzoeken te ondergaan. Wel worden er kwaliteit van leven vragenlijsten ingevuld bij start en 3,6,12,18 en 24 maand na het einde van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX

NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

* nieuw gediagnoseerde patiënten met primair niet-gemetastaseerde hoofd-halskanker gelokaliseerd in de mondholte, orofarynx, larynx (behalve T1 glottisch), hypofarynx, nasofarynx, paranasale sinussen en speekselklier en carcinomen van onbekende primaire in het hoofd-halsgebied, die niet in aanmerking komen voor radicale chirurgie of chemor(rad)iotherapie en voor die reden gepland worden voor primaire radiotherapie in palliatieve setting.

OF

- * nieuw gediagnoseerde patiënten met primaire hoofd-halskanker met beperkte uitgezaaide ziekte met een goede algemene conditie met een levensverwachting van minstens 6 maanden
- * leeftijd * 18 jaar
- * WHO performance status 0 - 2
- * getekend schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten die eerder zijn bestraald in het hoofd-halsgebied voor welke reden dan ook met de uitzondering van basaal cel kanker van de huid
- * Chemotherapie of chirurgie voor hoofd-halskanker en geen andere gelijktijdige anti-kanker therapie (chemotherapie of andere biologische behandeling) is toegestaan gedurende de studiebehandeling
- * Patienten met hoofd-halskanker uitgaande van hoofd-hals maligniteiten van huid, neus, thyroïd of oesofagus
- * Patienten met een uitgebreid stadium sarcoom of lymfoom in het hoofd-hals gebied
- * Een levensverwachting van minder dan 3 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NCT02421458
CCMO	NL52512.031.15