

Gerandomiseerde fase III studie naar het effect van een focale ablatieve boost bij prostaatkanker

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

- Primair: aantonen van de superioriteit van een boost tot 95Gy op de tumor binnen de prostaat op basis van 5 jaars biochemisch recidieven.- Secundair: toxiciteit, kwaliteit van leven, ziekte vrije overleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAME trial

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatief, Boost, Prostaat, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

5 jaars biochemisch recidieven, een verschil van 10% of meer wordt verwacht.

Secundaire uitkomstmaten

toxiciteit, kwaliteit van leven, ziekte vrije overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies naar radiotherapie dosis escalatie bij lokaal prostaatkanker hebben laten zien dat de behandelresultaten verbeteren. Deze studies verhoogden de dosis aan de gehele prostaat tot 78 Gy. Helaas was het aantal 5 jaars biochemisch recidieven ongeveer 35%. Zodoende lijkt het nodig om de dosis verder te verhogen. De feasibility van een dosis tot 85Gy aan de gehele prostaat is al aangetoond met acceptabele toxiciteit. Een hogere dosis aan de gehele prostaat lijkt gepaard te gaan met een aanzienlijke toename van de toxiciteit.

Omdat lokaal recidieven vrijwel alleen gevonden worden in het gebied van de oorspronkelijke tumor binnen de prostaat lijkt het logisch de dosisverhoging alleen op het macroscopisch tumorgebied te geven bij een gelijkblijvende dosis op de rest van de prostaat volgens de huidige gouden standaard. De feasibility van deze aanpak is al aangetoond voor een dosis van 95Gy op de macroscopische tumor binnen de prostaat.

Doel van het onderzoek

- Primair: aantonen van de superioriteit van een boost tot 95Gy op de tumor binnen de prostaat op basis van 5 jaars biochemisch recidieven.
- Secundair: toxiciteit, kwaliteit van leven, ziekte vrije overleving.

Onderzoeksopzet

Enkel blinde prospectieve gerandomiseerde fase III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De standaardarm krijgt de huidige gouden standaard, namelijk 77Gy op de gehele prostaat in fracties van 2.2Gy per dag. In de experimentele arm krijgt de patiënt als toevoeging aan de huidige standaard een geïntegreerde boost op de macroscopische tumor binnen de prostaat tot 95Gy in fracties van 2.7Gy.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten een kwaliteit van leven vragenlijst invullen voor en na de radiotherapie behandelingen.

Er is een risico op een toename van de toxiciteit en een afname van de kwaliteit van leven.

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)

Patiënten met intermediate of hoog risico gelocaliseerd prostaatkanker
WHO score 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Laag risico prostaatkanker
WHO score > 2
Als een MRI niet kan worden gemaakt
IPSS score >20
Eerdere bestraling op het bekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	21-09-2009
Aantal proefpersonen:	506
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01168479

NL26038.041.08