

Dosis en volume escalatie van pre-operatieve hersenbestraling bij GBM patienten - the POBIG trial

Gepubliceerd: 04-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

* Het onderzoeken van de dosis en het volume van een enkele fractie die veilig kan worden toegediend in een preoperatieve setting naast de standaardbehandeling van postoperatieve chirurgie en (chemo)radiotherapie* Om de tumorcontrole en -uitgroei...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POBIG

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioblastoma, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek-RT research;KWF aanvraag in juni 2018

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glioblastoma, hersenen, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * maximaal tolereerbare dosis (MTD)
- * maximaal tolereerbaar radiatie volume (MTIV)

Secundaire uitkomstmaten

- * Registratie van postoperatieve chirurgische complicaties.
- * Progression free survival.
- * Overall survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van GBM-patiënten is slecht ondanks de uitgebreide therapeutische inspanningen met chirurgie, (chemo) straling en adjuvante chemotherapie. Radiotherapie heeft aangetoond significant bij te dragen aan de overleving van GBM-patiënten, hoewel doses boven 60 Gy geen verdere verbetering vertoonden. Bruto totale resectie is een gunstige prognostische factor voor overleving, maar microscopische totale resectie kan nooit worden bereikt. Ook kan uitgebreide chirurgie leiden tot neurologische gebreken, die niet alleen de prognose, maar ook de kwaliteit van leven kunnen verslechteren. Daarnaast kunnen wondfactoren die vrijkomen tijdens en na de operatie, een versnelde proliferatie en migratie van tumorcellen veroorzaken. In het bijzonder voor GBM-patiënten is een verband tussen tumorhernieuwde groei tussen chirurgie en radiotherapie en prognose aangetoond. Met onze studie van preoperatieve radiotherapie willen we de tumorcellen raken vóór de operatie om de proliferatie en migratie postoperatief te verminderen. We veronderstellen dat deze methode de hergroei van resterende tumorcellen zal voorkomen of vertragen en het effect van adjuvante (chemo) straling op een veilige en haalbare manier zal vergroten.

Doel van het onderzoek

- * Het onderzoeken van de dosis en het volume van een enkele fractie die veilig kan worden toegediend in een preoperatieve setting naast de standaardbehandeling van postoperatieve chirurgie en (chemo)radiotherapie
- * Om de tumorcontrole en -uitgroei tussen operatie en postoperatieve (chemo)radiotherapie te beoordelen
- * Om te kunnen bevestigen dat de MRI gebruikt kan worden om GBM patienten te herkennen voor een enkele fractie in preoperatieve setting
- * Het onderzoeken van het effect van de tumor en de behandelingen op de witte en rode bloedcellen
- * Onderzoeken of er verschil zit in de aanwezigheid van de tumorkenmerken tussen het bestraalde deel van de tumor en het niet-bestraalde deel van de tumor

Onderzoeksopzet

fase I/II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalig een pre-operatieve bestraling.

Inschatting van belasting en risico

Naast de complicaties die kunnen optreden tijdens de standaard behandeling, kan door de preoperatieve bestraling de operatie/standard radiotherapie behandeling uitgesteld worden vanwege de gevolgen van oedeem na deze bestraling.

Overige nadelen

- De extra tijd die het kost om een extra MRI en eenmalige bestraling in masker te moeten ondergaan
- Extra infuus voor de MRI
- 2 tot 6 extra bloedafnames (5mL per afname)
- Starten van dexamethason indien u dit nog niet gebruikt
- telefonische consulten

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)

- * 18 jaar en ouder
- * Nieuw gediagnostiseerd glioblastoma (gebaseerd op MRI-beeldvorming of biopsie)
- * Mogelijkheid om een **standaardbehandeling te ondergaan bestaande uit (chemo) bestraling en chirurgie (d.w.z. KPS > 70, indicatie dat meer dan 70% van de tumor kan worden verwijderd)
- * Consensus van het neuro-oncologisch multidisciplinair team om de patiënt voor de huidige studie te includeren
- * Ondertekende schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorafgaande of tweede invasieve maligniteit, met uitzondering van niet-melanoom huidkanker, volledig gereseceerde cervicale of prostaatkanker (met PSA van minder dan of gelijk aan 0,1 ng/ml)
- * Verdenkingen van primaire tumor op CT-thorax / abdomen wanneer er geen biopsie ter beschikking is

- * Onvermogen om een **"coldspot"** in de tumor te verkrijgen (volume van 2 cc van de contrastversterkende tumor die geen bestralingsdosis zou moeten ontvangen)
- * Onvermogen om radiotherapie-dosisbeperkingen voor 'organs at risk' vast te stellen voor zowel de neoadjuvante stereotactische radiochirurgie als voor de adjuvante gefractioneerde radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
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	ID
CCMO	NL63385.031.18