

Vloeibare BioXmark marker voor beeldgestuurde radiotherapie in blaaskanker, een onderzoek naar veiligheid en bruikbaarheid

Gepubliceerd: 11-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek richt zich op de veiligheid en bruikbaarheid van de nieuwe BioXmark vloeibare markering.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioXmark, studie naar veiligheid en bruikbaarheid in de blaas

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaaskanker, Spierinvasief urotheelcarcinoom van de blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Blaascarcinoom, IGRT, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a) percentage zichtbare markers bij CT (voor start radiotherapie) en CBCT (tijdens radiotherapie)
- b) aantal adverse events potentieel geassocieerd met de applicatie van BioXmark

Secundaire uitkomstmaten

- a) percentage markers dat niet meer zichtbaar is na injectie
- b) percentage patienten waarbij de markers gebruikt kan worden voor nauwkeurige doelvolumen bepaling
- c) percentage patienten waarbij de markers gebruikt kan worden voor patient setup tijdens de radiotherapie
- d) eenvoud van de applicatie van de markers tijdens cystoscopie
- e) mogelijkheid om de markers te gebruiken voor online automatische matching tijdens radiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaassparende behandeling met (chemo-)radiotherapie van spierinvasieve blaaskanker wordt een steeds meer geaccepteerd alternatief voor de standaard cystectomie. Bij bestralingsbehandeling bestaat de toxiciteit hoofdzakelijk uit de bestralingsbelasting van gezonde weefsels rondom de tumor. Beeldgestuurde radiotherapie richt zich op het zo klein mogelijk maken van het bestralingsvolume door de tumor zo nauwkeurig mogelijk in beeld te brengen en

deze te volgen tijdens de bestralingsbehandeling van 4 weken. Voor blaastumoren wordt dit gedaan door markeringen aan te brengen op de grenzen van de tumor, daar deze slecht zichtbaar zijn op CT-scans maar uitermate goed zichtbaar tijdens cystoscopie. De huidige markeringen die op de markt zijn laten helaas nogal bedroevende resultaten zien qua bruikbaarheid. Veelal als gevolg van blurring of uitlopen. De nieuwe vloeibare BioXmark heeft in eerdere onderzoeken laten zien potentieel interessant te zijn om bij blaasbestralingen ingezet te worden, omdat deze marker niet blurred of uitloopt.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op de veiligheid en bruikbaarheid van de nieuwe BioXmark vloeibare markering.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet gerandomiseerde fase 2 open label trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

cystoscopische injectie van ten minste 3 vloeibare BioXmark markers in de blaaswand rondom de tumor.

Inschatting van belasting en risico

zie boven..

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1100 DD

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)

PA bewezen spierinvasief blaascarcinoom

Verwezen voor behandeling met radiotherapie of chemoradiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor ondergaan van cystoscopie

zwangere patienten

Leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

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: 31-07-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BioXmark

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23138

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL65305.018.18

Register

OMON

ID

NL-OMON23138