

Kwalificatie van beeldvormingsmethoden voor de beoordeling van interstitiële longziekte veroorzaakt door kankermedicijnen (ImageILD)

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de huidige studie is: Het kwalificeren van een objectief semi-kwantitatief CT beoordelingssysteem, waarmee gekeken wordt naar de correlatie tussen de relatieve verandering in de semi-kwantitatieve CT-score vanaf baseline tot 6 weken na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EORTC-1658-IG

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

door kankermedicijnen veroorzaakte longziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC, Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvormingsmethoden, kankermedicijngeïnduceerde longziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Relatieve verandering van FVC van studiestart (DIILD diagnose) en 6 weken na diagnose (behandeladaptatie)
- relatieve verandering in semi-quantitatieve radiologie scores tussen studiestart (DIILD diagnose) en 6 maanden na DIILD diagnose (behandeladaptatie)*

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie bij studiestart, 6 weken en 6 maanden:

- * FVC
- *andere longfunctieresultaten (DLCO en 6MWT)
- * Respiratoire patient gerapporteerde uitkomsten

Kwaliteit van leven

Evaluatie bij studiestart, 6 weken::

- * Radiologie kwalitatieve analyse (3 grading)
- * Quantitatieve volumetrische inspiratoire CT metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drug induced interstitial lung disease (DIILD) wordt veroorzaakt door iatrogene schade aan het longparenchym en kan veroorzaakt worden door meer dan 400 verschillende medicijnen. De incidence van DIILD veroorzaakt door kankermedicijnen is niet goed bekend, en waarschijnlijk is er onderdiagnose.

Waarschijnlijk gaat de incidentie stijgen door het gebruik van nieuwe medicijnen. Klinische presentatie van DIILD varieert van mild tot lethaal. Vroege herkenning van DIILD is belangrijk aangezien longschade in een vroeg stadium vaak nog reversibel is. Diagnose van DIILD is echter zeer moeilijk. Klinische, radiologische en longfunctietesten spelen allen een rol, ook moet een infectieuze oorzaak uitgesloten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is: Het kwalificeren van een objectief semi-kwantitatief CT beoordelingssysteem, waarmee gekeken wordt naar de correlatie tussen de relatieve verandering in de semi-kwantitatieve CT-score vanaf baseline tot 6 weken na DIILD en de relatieve verandering in FVC vanaf baseline tot 6 weken na DIILD. Streven is om te kijken of er een betrouwbare score gevonden kan worden die DIILD voorspeld

Onderzoeksopzet

multicenter, multinational

niet gerandomiseerd, non-drug

Patienten worden vanaf diagnose DIILD 6 maanden gevolgd, en er zullen data verzameld worden en patienten zullen vragenlijsten, CT's, bloedafname, en longfunctietesten ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting is dat patienten extra onderzoeken ondergaan, die echter in het algemeen niet als vervelend door patienten worden ondergaan (niet belastende vragenlijsten, CT-thorax, longfunctie).

Risico: de vragenlijsten zijn niet belastend, de straling van een CT-thorax is verwaarloosbaar, longfunctie kan een patient duizelig van worden (hoewel dit zelden voorkomt). Bloedafname kan een hematoom veroorzaken en kan vervelend zijn.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier 83/11

Brussel 1200

BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * WHO performancestatus 0-2
- * Levensverwachting > 6 maanden
- * Bewezen kankerdiagnose bij een patiënt die actief systemische kankertherapie ondergaat
- * Nieuw beginnende symptomen (bv. hoesten, koorts, dyspneu en hypoxie) tijdens of binnen 4 weken na de laatste dosis kankerbehandeling
- * Nieuw beginnende radiologische (CXR of CT) afwijkingen in de longen tijdens of binnen 4 weken na de laatste dosis kankerbehandeling (bv. diffuse longveranderingen, infiltratieve afwijkingen in de periferie van de long of veranderingen in matglasaspect) met een plaatselijk beoordeelde diagnose van DIILD als meest waarschijnlijke verklaring voor de radiologische afwijkingen.
- * Geplande behandeling voor DIILD (bv. stopzetting van geneesmiddel, onderbreking +/- ondersteunende therapie inclusief corticosteroïden, zuurstof, bronchoverwijders enz.). Behandeling met antibiotica, anticoagulantia enz. is toegestaan tijdens het wachten op resultaten van onderzoeken voor differentiële diagnoses.
- * In staat om longfunctietests te ondergaan (minstens spirometrie en diffusiecapaciteit (DLCO))
- * Patiënten geregistreerd in andere wetenschappelijke studies naar kanker zijn te includeren in de huidige studie wanneer dit naar oordeel van de onderzoeker toegestaan

- * Schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen volgens ICH/GCP en nationale/lokale voorschriften
- * Vruchtbare vrouwen (VV) moeten een negatieve zwangerschapstest hebben op serum (of urine) binnen 14 dagen vóór studieregistratie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Primaire longtumor groter dan 3 cm
- * Gemetastaseerde longaesie > 2 cm of groter dan 5 metastasen
- * Claustrofobie, of niet in staat om een CT-onderzoek zonder contrast te hebben
- * Gekende of vermoede ILD zonder verband met het geneesmiddel (bv. longafwijkingen wegens andere oorzaken zoals blootstelling op het werk)
- * Eerdere long-lobectomy
- * Klinisch, radiologisch of microbiologisch bewijs van actieve infectie van de onderste luchtwegen
- * Momenteel actieve, klinisch significante hartziekte, zoals ongecontroleerd congestief hartfalen van klasse 3 of 4 volgens de New York Heart Association Functional Classification
- * Elke medische, psychologische, sociologische, of geografische toestand die deelname aan de studie en naleving van het studieprotocol in het gedrang kan brengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCTnumber03294746
CCMO	NL64729.068.18