

Pre-operatieve borst bestraling - de PROBI trial

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De PROBI trial is een fase I/II studie waarbij de mogelijkheid wordt onderzocht of pre-operatieve radiotherapie met een aanvullende boost van het tumorbed mogelijk is, eventueel gecombineerd met lymfeklier bestraling. Dit bij vrouwelijke patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBI

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borst kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst bestraling, pre-operatief, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve chirurgie complicaties binnen 6 weken na chirurgie

Secundaire uitkomstmaten

Radiologische respons (MRI)

Pathologische respons

Vertraging in geplannende chirurgie

Cosmetisch resultaat, inclusief fibrose/induratie

Borst pijn

Lokale terugkeer vrije overleving

Ziekte vrije overleving

Afstands metastasen vrije overleving

Totale overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 94 patienten zal onderzocht worden of het haalbaar is de borst, inclusief boost (hoge dosis bestraling op het tumorgebied) preoperatief te bestralen. Hierbij zal gekeken worden of het risico op postoperatieve complicaties niet onacceptabel toeneemt (d.w.z. boven de 20% uitkomt). Daarnaast evalueren we het cosmetisch resultaat van de mammasparende behandeling. En onderzoeken we de respons van de tumor op de bestraling (d.m.v. MRI onderzoek en pathologisch/genetisch onderzoek).

Doel van het onderzoek

De PROBI trial is een fase I/II studie waarbij de mogelijkheid wordt onderzocht of pre-operatieve radiotherapie met een aanvullende boost van het tumorbed mogelijk is, eventueel gecombineerd met lymfeklier bestraling. Dit bij

vrouwelijke patienten met een vroeg stadium borstkanker die borstsparende behandeling zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Nadat patient een informed consent heeft getekend wordt er een sentinel node procedure gedaan. Tevens ondergaat patient een (optioneel) onder echo geleide biopsie waarbij MRI-compatible markers worden geplaatst. Tevens wordt er een MRI voor start van de bestraling gedaan (standaard)die wordt (optioneel) herhaald vlak voor chirurgie. Patient krijgt pre-operatieve borstbestraling eventueel aangevuld met een boost op het tumorbed en eventueel aangevuld met lymfeklierbestraling. 6-8 weken na afloop van de bestraling volgt chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Borstsparende pre-operatieve radiotherapie op het tumorbed aangevuld met een boost en eventuele bestraling van de regionale lymfeklieren

Inschatting van belasting en risico

Doordat de chirurgie wordt uitgesteld en de radiotherapie pre-operatief plaatst vindt is het mogelijk dat er chirurgische complicaties optreden die goed behandelbaar zijn. Tevens moet er een extra biopsie en sentinel node procedure worden gedaan. Ook wordt er aan de patient een cosmetiek vragenlijst voorgelegd (4 maal)

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)

Histologisch bewezen invasieve borst kanker

- * cT1-2N0 borst kanker

- * cM0

- * vrouwelijke patienten * 50 jaar

- * geplande borst sparende chirurgie

- * mogelijkheid om bestraling en chirurgie te ondergaan

- * geschreven en getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere chirurgie of radiotherapie voor de protocol tumor (neoadjuvant chemotherapie of endocrien therapie is toegestaan)

- * geplannende oncoplastische reductie mammoplastiek

- * cTis

- * Extensieve calcificaties op mammogram (Birads 3, 4 of 5)

- * cT3-4 en/of cN1-3 invasief carcinoom

- * afstands metastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2018
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2019
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	NCT02941835
CCMO	NL56961.031.16