

Neo-adjuvante chemotherapie bij lokaal geavanceerde schaamlipkanker

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Hoofddoel: responspercentage en verkleining van de tumor door neoadjuvante chemotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VULCANize

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

schaamlipkanker, vulva carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: gynaecologie AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, lokaal geavanceerd, neo-adjuvant, vulva carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

responspercentage en verkleining van de tumor door neoadjuvante chemotherapie.

Beoordeling van morbiditeit en complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen zijn het vermijden van exenteratieve of invaliderende

chirurgie. Chemotherapie gerelateerde morbiditeit zal worden gecontroleerd,

evenals ziektevrije overleving en algemene overleving en patronen van recidief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vulvacarcinoom is een zeldzame maligniteit. Chirurgie is de voorkeursbehandeling, maar veroorzaakt vaak invaliderende en chronische postoperatieve morbiditeit, vooral bij patiënten met een ziekte in een hoog stadium. Theoretisch zou downstaging met neoadjuvante chemotherapie de tumor kunnen doen krimpen, waardoor de chirurgische behandeling minder uitgebreid wordt, waardoor de kans op morbiditeit afneemt.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: responspercentage en verkleining van de tumor door neoadjuvante chemotherapie.

Onderzoeksopzet

een prospectieve, multi-center fase II studie om de responsratio van carboplatine en paclitaxel te onderzoeken bij patiënten met lokaal gevorderd vulvaire carcinoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een maximum van 6 kuren van Paclitaxel 175 mg / m² en Carboplatin AUC 5 in een 3-wekelijks schema

Inschatting van belasting en risico

1 tot 4 extra bezoeken, namelijk vóór elke nieuwe chemotherapiecycle.

- tijdens deze bezoeken zal bloed (2 buisjes) worden onderzocht om te controleren of de volgende chemotherapiecycle veilig kan worden gegeven.
- 1 extra bezoek na de 3e chemotherapiecycle voor een gynaecologisch lichamelijk onderzoek met meting van de primaire laesie (s) en een foto met een liniaal.
- een extra biopsie van de tumor kan worden uitgevoerd voordat met chemotherapie of aan het begin van de operatie wordt begonnen, om de micro-omgeving in relatie tot de reactie te onderzoeken.
- de risico's die aan de behandeling zijn verbonden, zijn de risico's die al bekend zijn: bijvoorbeeld een lage hoeveelheid bloedcellen met een risico op uitstel (of afbreken van) chemotherapie of wondinfectie of uitval in geval van een operatie

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)

- Vrouw $\geq$ 18 jaar
- schriftelijke toestemming
- Histologisch bevestigd plaveiselcel vulva carcinoom
- WHO van 0-2
- Adequate hematologische functie
- Adequate leverfunctie
- Adequate nierfunctie
- Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd
- meetbare ziekte door lichamelijk onderzoek
- TNM-stadium T2, elke N, M0

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vulva carcinoom anders dan plaveiselcelcarcinoom bij biopsie

- • Eerdere radiotherapie van de vulva, liezen of bekken
- Patiënten met uitzaaiingen beperkt tot de bekkenlymfklieren, die primair met curatieve intentie kunnen worden geopereerd
- Andere diagnose van maligniteit of bewijs van andere maligniteiten gedurende 5 jaar voorafgaand aan screening voor deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-03-2020

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Carboplatin Hospira

Generieke naam: Carboplatine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Paclitaxel Hospira

Generieke naam: Paclitaxel

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2020

Soort: Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2019-003104-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL71004.031.19