

Externe bestraling versus stent plaatsing voor de palliatieve behandeling van passageklachten bij patiënten met slokdarmkanker; een gerandomiseerd multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 14-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire vraagstelling Het vergelijken van de effectiviteit van externe radiotherapie en slokdarmstent plaatsing voor de behandeling van passageklachten bij slokdarmkanker 4 weken na het starten van de therapie. Secundaire vraagstelling De studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXTENT trial

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Dysfagie door oesophaguscarcinoom, passagestoornis door slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Externe radiotherapie, Passageklachten, Slokdarmkanker, Slokdarmstent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie van patiënten met een dysfagie score vermindering van minimaal 1 punt op 4 weken na start van behandeling

Secundaire uitkomstmaten

De studie heeft de volgende secundaire uitkomstmaten:

- Verandering van passageklachten over tijd
- Mate van pijnklachten
- Het voorkomen van complicaties
- Kwaliteit van leven
- Kosten
- Overleving zonder passageklachten en algehele overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan de helft van de patiënten met slokdarmkanker presenteert zich met ziekte die niet in aanmerking komt voor curatieve behandeling. Deze patiënten komen in aanmerking voor palliatieve behandeling, welke zich bij slokdarmkanker met name richt op de behandeling van passageklachten.

Huidige richtlijnen adviseren passageklachten te behandelen met brachytherapie of slokdarmstent plaatsing, afhankelijk van de levensverwachting van de patiënt. Echter, blijkt uit recente studies dat brachytherapie zeer beperkt

beschikbaar is. In de huidige klinische praktijk wordt er daarom vaak als alternatief gekozen voor externe radiotherapie.

Op het moment is er geen (vergelijkende) literatuur over externe radiotherapie en slokdarmstent plaatsing. Met deze studie hopen wij data te genereren die als basis kan fungeren voor nieuw onderzoek en nieuwe richtlijnen.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling

Het vergelijken van de effectiviteit van externe radiotherapie en slokdarmstent plaatsing voor de behandeling van passageklachten bij slokdarmkanker 4 weken na het starten van de therapie.

Secundaire vraagstelling

De studie heeft de volgende secundaire vraagstellingen:

- Het vergelijken van de verandering van passageklachten over de gehele studieperiode
- Het vergelijken van de mate van pijnklachten
- Het vergelijken van het voorkomen van complicaties
- Het vergelijken van de kwaliteit van leven
- Het vergelijken van de kosten
- Het vergelijken van de overleving zonder passageklachten en algehele overleving

Onderzoeksopzet

Voorgesteld onderzoek is een gerandomiseerde multicenter studie.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen twee standaard behandelingen, namelijk externe radiotherapie en slokdarmstent plaatsing.

Er zal geen blinding plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen de volgende interventies: - Externe radiotherapie (5x 4Gy) - Slokdarmstent plaatsing (deels gecoverde Niti-S S slokdarmstent)

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen dezelfde behandeling ondergaan als patienten die besluiten niet deel te nemen aan deze studie.

Proefpersonen zullen gevraagd worden een dagboek bij te houden. Hierin noteren ze gedurende de eerste maand dagelijks de mate van passage- en pijnklachten. Na 1 maand wordt hen gevraagd wekelijks de mate van passageklachten te noteren. Follow-up vindt telefonisch plaats op 1 week, 2 weken, 4 weken na behandeling, en hierna maandelijks tot maximaal 6 maanden. Tijdens deze telefonische interviews zal het dagboek worden doorgenomen, dit duurt ongeveer 5 minuten.

Verder zullen er op 3 momenten (4 weken, 3 maanden, 6 maanden) extra kwaliteit van leven vragenlijsten worden afgenomen, dit zal ongeveer 10 minuten extra tijd kosten.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan studie deelname. Daarnaast hebben we geprobeerd de belasting van studiedeelname te minimaliseren door het uitvoeren van een telefonische follow-up.

Proefpersonen zal gevraagd worden om voorafgaand aan behandeling (op baseline) een extra bloedafname te laten verrichten. Hiervoor geven zij apart toestemming. Indien deelnemers afzien van het laten verrichten van een extra bloedafname kunnen ze nog steeds deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Histopathologisch bewezen slokdarmkanker
Patiënten met metastasen of inoperabele ziekte
Geen curatieve behandel opties
Dysfagie score van * 2
Leeftijd * 18 jaar
Schriftelijke toestemming patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maligne externe compressie
Eerdere slokdarmstent plaatsing
Tumor op afstand van minder dan 2 cm van de bovenste slokdarmsfincter
Aanwezigheid van een oesophagotracheale en/of bronchiale fistel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2019
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Slok darmstent (deels gecoverde Niti-S S slokdarmstent)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL66604.078.18