

MRI studie ter voorbereiding voor de ontwikkeling van MRI-geleide bestraling van prostaatkanker.

Gepubliceerd: 12-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om bij laag tot intermediair risico prostaatcarcinoom patiënten het effect van MR gestuurde online adaptieve radiotherapie op de radiotherapeutische dosis voor de prostaat en omliggende organen te onderzoeken. Hierbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRL-PCa

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiotherapiegroep

Overige ondersteuning: Radiotherapiegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-linac, Prostaatcarcinoom, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosisparameters D2cc van de blaas en het rectum, welke een indicatie zijn voor eventuele toxiciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn er MR versnellers ontwikkeld waarmee MR sturing tijdens de radiotherapie mogelijk is. Dit maakt het mogelijk om de superieure weke delen contrast van de MRI te gebruiken om de prostaat in beeld te brengen voorafgaand en tijdens de radiotherapiebehandeling. Door dit superieure weke delen beeldcontrast vergeleken met conebeam CT gebaseerde radiotherapie is het mogelijk om dagelijkse adaptieve herplanning op basis van de dagelijkse anatomie toe te passen. Deformatie en rotatie van de prostaat resulteren nu namelijk nog in grote marges rondom de prostaat om zo de dekking van de bestraling te garanderen. Dagelijkse adaptieve herplanning heeft mogelijk meer effectieve tumor positionering tot gevolg terwijl de omliggende organen zoveel mogelijk gespaard worden, omdat het radiotherapie plan aangepast kan worden op basis van de dagelijkse variatie van de prostaat positie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bij laag tot intermediair risico prostaatcarcinoom patiënten het effect van MR gestuurde online adaptieve radiotherapie op de radiotherapeutische dosis voor de prostaat en omliggende organen te onderzoeken. Hierbij wordt de geplande dosis voor MR gebaseerde radiotherapie vergeleken op basis van dagelijkse online adaptie herplanning met conebeam CT gebaseerde radiotherapie met positieverificatie op basis van goudmarkers.

Onderzoeksopzet

De studie is een planningsstudie waarbij de dosis van dagelijks adaptieve MR gebaseerde radiotherapie wordt gesimuleerd. Patiënten behandeld met standaard uitwendige radiotherapie voor laag tot intermediair risico prostaatcarcinoom worden gevraagd om 5 MRI scans te ondergaan voor de planningsstudie. Patiënten worden geïnformeerd en om toestemming gevraagd door de radiotherapeut - oncoloog binnen de Radiotherapiegroep.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Radiotherapiegroep

Wagnerlaan 47
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Radiotherapiegroep

Wagnerlaan 47
Arnhem 6815AD
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)

Laag tot intermediair risico prostaatkanker; geplande uitwendige radiotherapie; voldoet aan alle MRI veiligheidscriteria; schriftelijke toestemming; ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Transurethrale resectie van de prostaat (TURP) in de afgelopen 3 maanden;
heupprothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL74822.091.20