

Predictieve modellen voor stralingsgeïnduceerde ongewenste neveneffecten bij patiënten met hoofd-halstumoren gebaseerd op SNPs

Gepubliceerd: 18-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van het onderzoek is te testen of de predictieve waarde van complicatiemodellen voor de meestvoorkomende late radiatiegeïnduceerde bijwerking, slikklachten, verbetert wanneer enkelvoudige nucleotide polymorfismen worden toegevoegd....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOOFD&HALS SNP (HANS) studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

normale weefselschade; radiatie schade

Aandoening

Toxiciteit radiotherapie in hoofd-halskanker patiënten

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "Enkel-nucleotide polymorfisme", "Genoom-brede associatie studie", "Hoofdhalskanker", "Toxiciteit"

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is RTOG graad 2 en hoger late dysfagie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn RTOG graad 2 en hoger acute dysfagie; acute mucositis; sondevoeding afhankelijkheid; speekselproductie dysfunctie; RTOG graad 2-4 acute/late xerostomie; osteoradionecrosis; hypothyreoïdie; patiënt-gewaardeerde hoofdhalss klachten (EORTC QLQ-H&N35) en; kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slikklachten en een droge mond zijn de meest voorkomende radiatiegeïnduceerde bijwerkingen na (chemo) radiotherapie ((CH) RT) in hoofd-halskanker patiënten en deze bijwerkingen hebben een grote invloed op de kwaliteit van leven van hoofd-halskanker patiënten. In de radiatie-oncologie worden complicatiemodellen, gebaseerd op patiëntenkenmerken en dosis-volume parameters voor normale weefselschade, gebruikt om het risico op acute en late radiatiegeïnduceerde bijwerkingen te voorspellen. Complicatiemodellen gebaseerd op genetische determinanten van radiatiegevoeligheid, zoals enkelvoudige nucleotide polymorfismen, zouden de predictie kunnen verbeteren en dus meer geïndividualiseerde radiotherapie mogelijk kunnen maken. Protonen, een nieuwe

kostbare bestralingstechniek, zou toegepast kunnen worden bij stralingsgevoelige hoofd-halskanker patiënten om meer gezond weefsel te sparen. Hierdoor zal de kwaliteit van leven van hoofd-halskanker patiënten zeer waarschijnlijk verbeteren. Daarnaast zouden relatief stralingsongevoelige patiënten hogere stralingsdosis kunnen krijgen met mogelijk een hogere genezingskans. Informatie over de voorspellende waarde van enkelvoudige nucleotide polymorfismen of profielen gebaseerd op enkelvoudige nucleotide polymorfismen zijn momenteel niet bekend voor hoofd-halskanker patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te testen of de predictieve waarde van complicatiemodellen voor de meestvoorkomende late radiatiegeïnduceerde bijwerking, slikklachten, verbetert wanneer enkelvoudige nucleotide polymorfismen worden toegevoegd.

Daarnaast zal gekeken worden of de predictieve waarde verbetert na het toevoegen van enkelvoudige nucleotide polymorfismen van complicatiemodellen voor (1) acute mucositis; (2) acute dysfagie; (3) speekselproductie dysfunctie; (4) acute xerostomie; (5) late xerostomie; (6) osteoradionecrosis; (7) hypothyreoïdie; (8) patiënt-gewaardeerde hoofdhals klachten en; (9) kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Sinds april 2007 worden alle hoofd-halskanker patiënten opgenomen in een standaard follow-up programma waarin alle eindpunten routinematig prospectief bepaald worden en routinematig bloed afgenomen wordt tijdens elk bezoek. Aan al deze patiënten zal informed consent gevraagd worden voor genoom wijde associatie studies (SNP array). Van alle hoofd-halskanker patiënten zal 10 ml EDTA bloed afgenomen worden voor DNA isolatie voor genoom wijde associatie studies. Verder zal van deze patiënten 10 ml extra EDTA bloed (plasma + buffy coat), 8.5 ml serum bloed en een 2.5 ml RNA buis afgenomen worden voor toekomstige validatie studies en/of toekomstig (vervolg) onderzoek. Het resterende DNA zal ook voor toekomstig onderzoek worden opgeslagen. Voor het opslaan van lichaamsmateriaal voor toekomstige studies zal ook toestemming aan de patiënt gevraagd worden. Verwacht wordt dat de patiënten binnen een jaar geïnccludeerd worden tijdens een standaard follow-up moment. Gezien de lage belasting voor patiënten (vier (extra) buisjes bloed) zonder risico's is de verwachte inclusie hoog (80-90%). De samples zullen worden bewaard onder beheer van LifeLines.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Histologisch bewezen hoofd-halskanker;
2. Primaire tumor uitgaande van mondholte, orofarynx, hypofarynx, nasofarynx, paranasale sinussen en of speekselklieren;
3. Behandeling met curatieve intentie, primaire of postoperatieve radiotherapie met of zonder systeemtherapie;
4. Noordepense etniciteit (etniciteit is een bekende confounder in SNP associatie studies);

5. Bereid en in staat te voldoen aan studievoorschriften;
6. 18 jaar en ouder;
7. Niet eerder bestraald (in het hoofd-halsgebied);
8. Voldoende begrip van de Nederlandse taal om het doel van de studie zoals beschreven in de patiënteninformatiebrief te begrijpen;
9. Informed consent vooraf aan patiëntenregistratie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-09-2013

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL37151.042.12