

De rol van aspirine op de overleving van patiënten met dikkedarmkanker; een fase III dubbelblinde placebo-gecontroleerde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 19-06-2014 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502324-48-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het bestuderen van het effect van aspirine 80 mg (vijf jaar lang, eenmaal per dag) op de vijfjaarsoverleving voor stadium II en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPIRIN trial

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom, dikkedarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetylsalicylzuur, Dikkedarmkanker, Overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van aspirine op de vijf-jaars overall survival (OS) bij patiënten met stadium II of III dikkedarmkanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van aspirine op de drie jaar ziektevrije overleving in patiënten in stadium II en III colon carcinoom
- Effect van aspirine op tijd tot falen van de behandeling (Tijd tussen randomisatie en staken van de behandeling door ziekte terugkeer, onacceptabele toxiciteit, sterfte of elke andere significante gebeurtenis)
- Effect van aspirine op toxiciteit, bijvoorbeeld interactie tussen aspirine en chemotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is een van de meest voorkomende kankersoorten in ontwikkelde landen. Van alle patiënten die in 2014 in Europa overleden aan kanker, is het de tweede doodsoorzaak.

Recente studies tonen aan dat aspirine gebruik na het stellen van de diagnose dikkedarmkanker de overleving verbetert. Chan et al vonden een 30% langere overleving bij aspirine gebruik versus geen.(JAMA 2009;302(6):649-58). In de studies die reeds uitgevoerd zijn, waren retrospectief dataonderzoek. Hierbij speelt confounding by indication een grote rol.

Hierom is er grote behoefte aan een gerandomiseerde studie naar het effect van aspirine op dikkedarmkanker, met name als er een relatief grote kans op

micro-uitzaaiingen is, zoals bij stadium II en III.

Dit zou patiënten een aanvullende behandelingsoptie na de operatie kunnen bieden zonder veel bijwerkingen en met relatief lage kosten.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502324-48-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het bestuderen van het effect van aspirine 80 mg (vijf jaar lang, eenmaal per dag) op de vijfjaarsoverleving voor stadium II en III coloncarcinoom patiënten.

Onderzoeksopzet

Fase III dubbelblinde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie.

Hierbij wordt gestratificeerd voor:

- Stadium (II of III) (in de niet-adjuvante behandelarm)
- Leeftijd (<70/>=70 jaar)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie middels loting bepaalt het wel of niet slikken van aspirine 80 mg danwel placebo binnen 12 weken na curatieve radicale resectie. Aspirine 80 mg of de placebo zal iedere dag geslikt worden gedurende vijf jaar. De verdere follow-up gaat volgens nationale richtlijnen (zie www.oncoline.nl). Er zullen geen andere interventies in het kader van het onderzoek verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

Aspirine is een geneesmiddel dat veelvuldig voorgeschreven wordt door artsen en weinig bijwerkingen heeft. De belangrijkste zijn maag- en darmbloedingen.

Vanwege de ruime ervaring met het middel op het gebied van cardiovasculair risicomanagement, is het onwaarschijnlijk dat er nieuwe bijwerkingen ontdekt zullen worden. Elke (onverwachte) bijwerking zal uiteraard geregistreerd worden.

De follow-up van iedere patiënt is vijf jaar, waar bij elk bezoek aandacht besteed zal worden aan het uitvragen van bijwerkingen. Indien een patiënt tijdens deze jaren thuis bijwerkingen heeft zal de patiënt direct contact moeten opnemen met zijn arts.

Belasting en risico voor de patiënt in zowel de experimentele arm als de standaard arm:

Indien geloot voor aspirine, dient de patiënt gedurende 5 jaar eenmaal per dag een tablet aspirine te slikken. Het risico voor de patiënt is de mogelijke bijwerkingen die kunnen ontstaan zoals hierboven beschreven. De follow-up is niet anders dan de reguliere follow-up van dikkedarmkanker patiënten die niet meedoen aan de trial.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Patiënten van 45 jaar en ouder
- Patiënten met histologisch bevestigd adenocarcinoom van de dikke darm
- Patiënten moeten een van de volgende TNM stadia hebben: pT3-4; N0-2 en M0, of pT1-2 en N1-2 (UICC stage II en III) (in het geval van >1 tumor: grootste tumor is stadium II of III) (TNM versie 7)
- Patiënten die curatieve radicale resectie (R0 resectie) hebben ondergaan binnen 12 weken voor het begin van de studie

- Voor randomisatie dient schriftelijke toestemming door de patiënt gegeven te worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een rectum carcinoom (gedefinieerd als een tumor binnen 15 cm vanaf de anus)
- Patiënten die reeds (lage dosering) acetylsalicylzuur of andere anti-aggregantie gebruiken
- Patiënten die orale anti-coagulantia gebruiken of gebruik van LMWH of gebruik van DOACs
- Patiënten met een geschiedenis van stollingsstoornissen of actieve maag-of darmulcera
- Patiënten die momenteel een hoge dosering systemische glucocorticoiden gebruiken. (≥ 30 mg predniso(lo)n)
- Patiënten met (verdenking) (non-) polyposis syndroom (FAP/AFAP, MAP, Lynch syndroom)
- Patiënten met >100 poliepen aan de dikke darm of een bekend erfelijk syndroom van de dikke darm in een eerste graads familielid
- Allergie of intolerantie voor salicylaten
- Patiënten met een lokale of distale terugkerende ziekte
- Voorgeschiedenis van maligniteiten anders dan CIN, BCC of SCC met een ziektevrije overleving minder dan 5 jaar
- Aanwezigheid van psychologische, familiale, sociologische en/of geografische factoren die mogelijk van invloed zijn op naleving van het studieprotocol en follow-up schema; deze condities moeten besproken worden met de patiënt voor registratie in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 08-01-2015
Aantal proefpersonen: 1588
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Aspirine
Generieke naam: acetylsalicylzuur
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CTIS	CTIS2022-502324-48-00
EudraCT	EUCTR2011-004686-32-NL
CCMO	NL38132.058.14