

Een kort schema van preoperatieve radiotherapie voor weke delen sarcomen

Gepubliceerd: 19-11-2020 Laatst bijgewerkt: 23-06-2025

De vergelijking van een korte termijn toxiciteit van het conventioneel schema van 25 x 2 Gy, eenmaal daags in 5 weken tot de 14 x 3 Gy, eenmaal daags in 3 weken met aandacht voor de postoperatieve wondcomplicatie op 30 dagen na chirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON50770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOPES

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

weke delen tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek (AVL)

Overige ondersteuning: Collectebussenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de korte termijn toxiciteit tussen 25 x 2 Gy, eenmaal daags fractionering in 5 weken en de 14 x 3 Gy, eenmaal daags in 3 weken waarbij wordt gekeken naar de postoperatieve wondcomplicaties tot 30 dagen na de chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden nieuw gediagnosticeerde weke delen tumoren pre-operatief bestraald met een conventioneel schema van 25 x 2 Gy in 5 weken.

Recent radiobiologisch onderzoek echter suggereert gevoeligheid voor enige hypofractionering.

In deze studie zal dan ook gerandomiseerd worden tussen enerzijds het conventionele schema van 25 x 2 Gy en anderzijds het verkorte schema van 14 x 3 Gy, met de hypothese dat beide armen vergelijkbaar zijn. Daarbij wordt gekeken naar de postoperatieve wondcomplicatie op 30 dagen na chirurgie als ook de lokale controle op 2 jaar.

Doel van het onderzoek

De vergelijking van een korte termijn toxiciteit van het conventioneel schema van 25 x 2 Gy, eenmaal daags in 5 weken tot de 14 x 3 Gy, eenmaal daags in 3 weken met aandacht voor de postoperatieve wondcomplicatie op 30 dagen na chirurgie

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde fase 2 studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

radiotherapie: Arm A: 25 x 2 Gy in 5 weken Arm B: 14 x 3 Gy in 3 weken

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft als doel om de behandelingsperiode voor sarcoma patienten te verlagen door het aantal fracties en daardoor de ziekenhuis bezoeken te verminderen. De hypothese is dat een verlaging van de behandelings bezoeken geen invloed heeft op de ratio van de wondcomplicaties hoger dan 42% en zal resulteren in een betere kwaliteit van leven voor de deelnemers

Patiënt moet op 9 momenten een gezondheid gerelateerde vragenlijst invullen

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
R.L.M. Haas
Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
Netherlands
0205129111

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
R.L.M. Haas
Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
Netherlands
0205129111

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 35

Radboud Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 20

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Aantal proefpersonen: 18
Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
Aantal proefpersonen: 65
Universitair Medisch Centrum Groningen
Aantal proefpersonen: 30

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Histologisch bevestigd nieuw gediagnosticeerd intermediair tot hoog-gradig weke delen sarcoom dat is gelokaliseerd in het hoofd/halsgebied, borst- en buikwand of de extremiteiten waarbij de standaard behandeling een combinatie is van radiotherapie en chirurgie (diep gelegen ≥ 5 cm in de langste tumor afmeting en/of waarbij een verwachte goede resectie marge en/of graad II/III volgens FNCLC definitie)
- afwezigheid van regionale en/of gemetastaseerde ziekte. Patient moet gestageerd worden door tenminste CT scan van de thorax. Dit mag ook gedaan worden door een FDG-PET en/of MRI total body. Patienten met een enige metastatische ziekte (kleine longklier afwijking) en lage metastatische zorg die niet de behandeling van radiotherapie en chirurgie belemmert, kunnen deelnemen.
- WHO performance score van ≤ 2
- Willen en kunnen ondergaan van pre-operatieve radiotherapie
- Willen en kunnen ondergaan van definitieve chirurgie
- Willen en kunnen ondergaan van vervolgonderzoeken
- Willen en kunnen ondergaan van het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten
- Willen en kunnen ondergaan van randomisatie
- leeftijd ≥ 18 jaar;
- tekenen van een geschreven consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere maligniteit; behalve als deze eerdere maligniteit een ziektevrije periode ≥ 5 jaar heeft, of een compleet verwijderde niet-melanomateuze huid kanker of succesvol behandelde in situ kanker;
- Patienten met terugkerende sarcomen die eerder radiotherapie kregen op de grootste laesie (als de primaire tumor alleen chirurgie heeft gehad dan mogen deze patienten wel includeert worden);
- Ewing sarcoom en andere PNET familie tumoren, rhabdomyosarcomen (geldt voor zowel kinderen als volwassenen);
- Elke psychologische, familiale, sociologische of geographische conditie die het onderzoek en de vervolg visites kunnen belemmeren; deze condities moeten met de patient worden besproken voor inclusie;
- Vrouwelijke, zwangere patienten;
- Indien er een voornemen is tot geïsoleerde extremiteten infusie, ipv resectie;
- Geplande neoadjuvant chemotherapie tussen eind van de radiotherapie en definitieve chirurgie (neoadjuvant chemotherapie voor radiotherapie is toegestaan);

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-06-2021
Aantal proefpersonen:	168

Duur: 63 maanden (per patient)
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.
Registratie: Geen registratie

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2025

Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04425967
CCMO	NL75757.031.20
Onderzoekspitaal	NL-008250