

Prospectieve haalbaarheidsstudie van stereotactische aritmie bestraling/radioablatie

Gepubliceerd: 03-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Een eenmalige stereotactische bestraling geven met acceptabele toxiciteit en een afname van het optreden van VT

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-STAR

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, ventriculaire tachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale aritmie, SBRT, Stereotactische aritmie radioablatie, Ventriculaire tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beperkte acute toxiciteit gedefinieerd volgens de CTCAE v5.0. De incidentie van serious adverse events (SAE*s, gedefinieerd als $\geq$ graad 3) moet $\leq$ 33,33% zijn binnen 90 dagen na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit van STAR gedefinieerd als een reductie in VT last (gemeten aan aantal icd interventies en/of ATP, aanpassing in anti aritmica medicatie), en verbetering van de kwaliteit van leven (PROM vragenlijsten). De reductie in VT last moet $\geq$ 50% verminderen na de behandeling tov de 6 maanden voorafgaand aan STAR. Registratie van mogelijke lange termijn toxiciteit na STAR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventriculaire tachycardie (VT) is een levens bedreigende hartritmestoornis. Behandeling is mogelijk met anti-aritmie medicatie, implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) en hart katheter ablatie. Indien de VT refractair is aan deze behandelingen is een eenmalige hoge dosis radiotherapie sinds kort een behandeling met veelbelovende resultaten. Met dit onderzoek kan deze behandeling in een gecontroleerde setting aan patiënten van het UMC Utrecht aangeboden worden. De gegevens van dit onderzoek zullen gedeeld worden met het Europese STOPSTORM data register teneinde de behandeling verder te verbeteren op basis van gegevens van 200 patiënten

Doel van het onderzoek

Een eenmalige stereotactische bestraling geven met acceptabele toxiciteit en

een afname van het optreden van VT

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een éénmalige fractie van 25 Gy zal gegeven worden ter plaatse van het hart dat de oorzaak is van de VT. De locatie wordt bepaald per patiënt door een electrofysioloog op basis van het combineren van verschillende onderzoeken van het hart. Het bestralingsvolume wordt bepaald door de radiotherapeut-oncoloog in samenspraak met de electrofysioloog.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie includeert alleen patiënten die refractair zijn aan de standaard VT behandeling. Toxiciteit als gevolg van de stereotactische bestraling is het voornaamste risico van deze behandeling. Om het risico hierop zo laag mogelijk te houden zijn strikte dosis beperkingen voor de risico organen (slokdarm, long, thoraxwand en hart) opgesteld waar het bestralingsplan aan moet voldoen. Indien dit niet mogelijk is zal de behandelend radiotherapeut op klinische gronden besluiten of een concessie aan PTV dekking of de dosisbeperking voor de risico organen gedaan zal worden. De kwaliteit van leven zal onderzocht worden met vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

medicatie en ablatie therapie resistente ventriculaire aritmie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zeer uitgebreid aritmogeen substraat leidend tot: polymorfe VT of VF, >3 verschillende (spontane) VT morfologieën,, >5 verschillende (geïnduceerde)VT morfologieën (dus: tijdens elektrofysiologisch onderzoek).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-11-2021
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24469
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76535.041.21
OMON	NL-OMON24469

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely