

Dosis-escalatie met MRI geleide stereotactische radiotherapie in geïsoleerde maligniteiten in de bovenbuik (RADIOPANC): een fase I dosisbepalingsonderzoek

Gepubliceerd: 31-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De maximaal tolerabele dosis vinden voor MRI geleide radiotherapie bij bovenbuiktumoren met name pancreas maligniteiten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIOPANC

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Af vleesklierkanker - Pancreas maligniteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosis-escalatie, MRI geleid, Pancreatische maligniteiten, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute radiotherapie geïnduceerde toxiciteit graad ≥ 4 .

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven; niet dosis gelimiteerde radiotherapie geïnduceerde

toxiciteit graad 2 en 3; late radiotherapie geïnduceerde toxiciteit graad ≥ 3 ;

vrijheid van lokale progressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire maligniteiten in de bovenbuik, zoals pancreas, cholangio-, en periampullaire carcinomen, zijn vaak ziekten geassocieerd met een slechte prognose. Dit geldt des te meer voor patiënten die gediagnostiseerd zijn met lokaal gevorderde ziekte en voor patiënten met een terugkeer na resectie. Moderne, systemische therapierégimes hebben de controle van micrometastatische ziekte significant verbeterd. Lokale destructieve progressie is echter nog steeds een belangrijke doodsoorzaak, wat de noodzaak van betere lokale therapieën benadrukt. Onze groep heeft aangetoond dat een bestralingsdosis van 40 Gy in 5 fracties veilig kan worden toegediend in de bovenbuik zonder ernstige toxiciteit met behulp van MR-geleide radiotherapie (MRgRT). Er zijn echter aanwijzingen dat hogere dosisniveaus geassocieerd zijn met een betere uitkomst in termen van lokale controle en algehele overleving.

Doel van het onderzoek

De maximaal tolerabele dosis vinden voor MRI geleide radiotherapie bij bovenbuiktumoren met name pancreas maligniteiten

Onderzoeksopzet

Een enkel centrum, fase I dosis zoekende trial bij dosis escalatie met MRI geleide radiotherapie. De studie wordt uitgevoerd met een rolling six, enkele arm, open label ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hogere dosis met MRI geleide radiotherapie toegepast in drie dosis niveaus.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van risico bestaat de kans dat een patiënt een hoger risico heeft op het krijgen van radiotherapie geïnduceerde toxiciteit.

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)

- Ofwel patiënten met een inoperabele, geïsoleerde maligniteit (primaire tumor of oligometastase) of inoperabele patiënten met een reseceerbare, geïsoleerde maligniteit (primaire tumor of oligometastase) in de bovenbuik;
- Patiënten verwezen voor SBRT door een multidisciplinair consult van medisch specialisten voor lokale controle of palliatieve zorg;
- Prestatiestatus WHO 0-2 met een minimaal verwachte levensduur van >6 maanden;
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar;
- niet in aanmerking komen voor MRI volgens het protocol van de lokale afdeling radiologie;
- Zwangerschap;
- Radiotherapie als neoadjuvante behandeling;
- ≥ 1 cm uitgebreide tumorgroei in het lumen van gezonde holle organen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-04-2022

Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2023
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
CCMO	NL78766.041.21