

Een fase 3 prospectief, extern gecontroleerd cohortonderzoek naar de effectiviteit van herbestralingsschema's bij gliomen (RISinG).

Gepubliceerd: 07-04-2020 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Om te bepalen of herbestraling in 4 fracties non-inferior is aan 10 fracties in het primaire eindpunt van overleving na herbestraling. Secundaire doelstellingen zijn het vaststellen en vergelijken van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RISinG studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

recidief hooggradig glioom, teruggekeerde hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehypofractioneerde radiotherapie, Kwaliteit van leven, Recidief glioom, &bullet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is overall survival na herbestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), recidiefpatronen, progressievrij overleving, toxiciteit en behandeling tegen oedeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herbestraling is een algemeen geaccepteerde methode voor behandeling bij patiënten met recidief glioom. Er wordt echter geen standaard stralingsregime gehanteerd. Wij verwachten dat gehypofractioneerde radiotherapie met een hogere dosis de last van de patiënt zal verminderen met behoud van de effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of herbestraling in 4 fracties non-inferior is aan 10 fracties in het primaire eindpunt van overleving na herbestraling. Secundaire doelstellingen zijn het vaststellen en vergelijken van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), recidiefpatronen, progressievrije overleving, toxiciteit en behandeling tegen oedeem.

Onderzoeksopzet

fase II, multi-center klinische trial met een retrospectieve controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gehele groep zal 4 stereotactische fracties radiotherapie ontvangen. De historische

controlegroep heeft 10 fracties met een vergelijkbare biologisch equivalente dosis ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Geen individuele voordelen en geen risico*s zijn geassocieerd met de beoogde testen. Ziekenhuisbezoeken worden zoveel mogelijk gelimiteerd tot de bezoeken die bij de standaardbehandeling en follow-up horen. Andere evaluaties worden zoveel mogelijk per telefoon en vragenlijsten uitgevoerd. De EQ-5D-5L vragenlijst wordt gebruikt op baseline en 2, 4 en 6 weken na start van de radiotherapie, waarna de QLQ-C15-PAL en QLQ-BN20+2 wordt gebruikt. Deze vragenlijsten kunnen binnen 10 minuten worden ingevuld. Tevens zullen patiënten op deze tijdstippen per telefoon gevraagd worden naar adverse events, behandeling tegen oedeem en worden herinnerd de vragenlijsten in te vullen. Tenslotte zal er gebruik gemaakt worden van technische data, waaronder MRI, CT en radiotherapie plannen, welke verkregen zijn in de standaardzorg.

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)

- Supratentorieel recidief hooggradig glioom met contrastaankleuring op CE-T1
- De gouden standaard is histologisch bewijs van een recidief. Wanneer een chirurgische procedure om dit bewijs te verkrijgen niet wenselijk of mogelijk is, kan een recidief door middel van alleen beeldvorming worden gediagnosticeerd, indien het volgende wordt meegenomen:
 - o Besluit van het neuro-oncologisch team of neuroradioloog dat de veranderingen op de beeldvorming overeenkomen met een recidief.
 - o Een interval van niet minder dan 3 maanden sinds de laatste (chemo)radiatie.
 - o Gebruik van de RANO criteria voor tumorprogressie.
 - o Indien nodig, gebruik van aanvullende beeldvorming, zoals PET en perfusie MRI
- Unifocaal glioom (laesies geclusterd om de resectieholte)
- Eerdere behandeltraject met radiotherapie met een EQD2 van ten minste 47Gy
- Leeftijd ≥ 18 jaren
- Karnofsky Performance Score 60 of hoger
- De participant is in staat om de aard en individuele consequenties van de klinische trial te begrijpen (arm 1)
- Patienten die voor de behandeling van het recidief van de primaire hersentumor een behandelingschema van 10x3.5Gy (arm 2) hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere herbestraling, radiochirurgie of behandeling met intersitiële radioactieve seeds.
- CE-T1 tumor diameter groter dan 6cm (~overeenkomend met een ronde tumor van 125cc).
- Tijdsinterval van minder dan 6 maanden na vorige radiotherapie.
- Tijdsinterval van minder dan 3 weken na laatste re-resectie (1 week voor biopsie).
- Bekend carcinoom < 3 jaar geleden (uitgezonderd cervixcarcinoom in situ, basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom van de huid) waarvoor onmiddellijke behandeling noodzakelijk is die interfereert met de studiebehandeling.

- Vruchtbare vrouwen zonder adequate contraceptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-10-2020
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2024
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	NL72766.041.20