

Glioblastoom, Optimaliseren van Logistiek en Dosering (GOLD).

Gepubliceerd: 19-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoeken of gehyponfractioneerde radiotherapie (6 x 6 Gy) non-inferior is ten opzichte van de standaard radiotherapie (30 x 2 Gy) met betrekking tot overall survival in patiënten met een nieuw gediagnosticeerd glioblastoom. Secundaire doelen zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOLD studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

glioblastoom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehypofractioneerde radiotherapie, Glioblastoom, Kwaliteit van leven, &bullet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is overall survival.

Secundaire uitkomstmaten

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard radiotherapeutische behandeling voor patiënten met een glioblastoom (GBM) is 30 fracties van 2 Gy radiotherapie. Dit betekent dat patiënten 30 keer naar het ziekenhuis moeten voor de radiotherapie in 6 weken. Een forse vermindering van het aantal fracties, hypofractionering, is in het verleden voorgesteld en met succes onderzocht, maar na de EORTC trial in 2005 waar temozolomide werd toegevoegd aan de standaard radiotherapie, is dit de standaard behandeling gebleven. De hypothese van de GOLD studie is dat 6 fracties van gehypofractioneerde radiotherapie met een hogere dosis non-inferior is en gepaard gaat met een hogere kwaliteit van leven en lagere kosten ten opzichte van de standaardbehandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of gehypofractioneerde radiotherapie (6 x 6 Gy) non-inferior is ten opzichte van de standaard radiotherapie (30 x 2 Gy) met betrekking tot overall survival in patiënten met een nieuw gediagnosticeerd glioblastoom. Secundaire doelen zijn vergelijking van de kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit, progressievrije overleving en toxiciteit tussen beide armen.

Onderzoeksopzet

Fase 3, open-label gerandomiseerd, gecontroleerd non-inferiority trial met 474

patiënten in 2 armen in alle deelnemende centra, welke toegevoegd zullen worden door middel van amendementen. Het UMC Utrecht zal naar verwachting 80 patiënten includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksarm zal behandeld worden met gehypofractioneerde radiotherapie in 6 fracties van 6 Gy, gecombineerd met dagelijks temozolomide en gevolgd door adjuvante temozolomide. De controlearm krijgt 30 fracties van 2 Gy radiotherapie, gecombineerd met dagelijks temozolomide, en gevolgd door adjuvante temozolomide.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen regelmatig naar het ziekenhuis moeten komen voor hun behandeling, waarbij het aantal ziekenhuisbezoeken afhankelijk is van toewijzing tot de onderzoeksarm of controlearm. Na behandeling zal klinische follow-up uitgevoerd worden door de behandelend artsen, waaronder een radiotherapeut, neuro-oncoloog en medisch oncoloog. Aanvullende follow-up zal plaatsvinden door middel van vragenlijsten. De EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30 en QLQ-BN20 vragenlijsten worden gebruikt op baseline, 1 maand na de start van de radiotherapie en iedere 3 maanden na de start van de radiotherapie. Tevens zullen op baseline en iedere 3 maanden na start van de bestraling kosteneffectiviteitsvragenlijsten worden gestuurd. Verder zullen patiënten iedere 3 maanden 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

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)

- Histologische diagnose van een glioblastoom volgens het multidisciplinair neuro-oncologisch overleg ongeacht de MGMT-promotor methylatie status of IDH1 mutatie status.
- Leeftijd ≥ 18 jaren.
- KPS ≥ 70 .
- Voorafgaande chirurgische resectie op biopsie.
- Oordeel van het multidisciplinair neuro-oncologisch overleg om te behandelen met chemoradiatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Participatie in een onderzoek dat conflicteert met de huidige trial.
- Eerdere overlappende intracraniele radiotherapie.
- Bekend carcinoom < 3 jaar geleden (uitgezonderd cervixcarcinoom in situ, basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom van de huid) waarvoor onmiddellijke behandeling noodzakelijk is die interfereert met de studiebehandeling en een slechtere prognose heeft dan het glioblastoom.
- Maximale tumordiameter $> 6\text{cm}$ (~ overeenkomend met een tumorvolume van 125 cc).

- Niet mogelijk of bereid om MRI te ondergaan.
- Contra-indicatie voor gadolinium contrast.
- Vruchtbare vrouwen zonder adequate contraceptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2020
Aantal proefpersonen:	474
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2023
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	NL72953.041.20