

Middellange en lange termijnuitskomsten na moderne radiotherapie voor IDH gemuteerd glioom

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Objectives: - Het vastleggen van behandeluitskomsten en bestralings-geïnduceerde toxiciteit binnen een prospectief, multicenter cohort van IDGmG patienten die behandeld zijn met radiotherapie en chemotherapie. - Het integreren van radiotherapeutische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiotherapie in IDH gemuteerd Glioom, Evaluatie v. Late uitkomsten (RIGEL)

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioom, IDH gemuteerd. Glioom, laaggradig (WHO 2) en anaplastisch (WHO 3)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: HollandPTC / Varian consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaplastisch glioom, Astrocytroom, Glioom, Graad 2 glioom, Graad 3 glioom, IDH gemuteerd, Laaggradig glioom, Oligodendroglioom, Protonentherapie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Freedom of neuropsychological decline during follow-up, defined as a clinically relevant decline in performance in one of the following neuropsychological tests: Hopkins Verbal Learning test, Trail making test, Controlled Oral Word Association and Diagnostic Instrument for Mild Aphasia.
- Toxiciteit, volgens CTCAE - 4.03 criteria
- Next intervention free survival gedurende follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen op MRI gedurende de follow-up.
- Health-Related Quality of Life (EORTC QLQ-C30 and QLQ-BN20, and EQ5D).
- Gezondheideconomische uitkomstmaten (Productivity Cost Questionnaire and Medical Consumption Questionnaire).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: De standaardbehandeling van IDH 1/2 gemuteerde gliomen, graad 2 en 3 (IDHmG) bestaat uit radiotherapie en chemotherapie. De verbeterende prognose van deze patienten zorgt ervoor dat er meer nadruk komt te liggen op de lange-termijneffecten van de behandeling. Met name radiotherapie wordt in verband gebracht met het ontwikkelen van geheugenklachten op termijn. De impact van moderne bestralingstechnieken (zoals protonentherapie) en chemotherapie op toxiciteit, late neurocognitieve uitkomsten en veranderingen op beeldvormend onderzoek is op dit moment onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Objectives:

- Het vastleggen van behandeluitkomsten en bestralings-geïnduceerde toxiciteit binnen een prospectief, multicenter cohort van IDGmG patienten die behandeld zijn met radiotherapie en chemotherapie.
- Het integreren van radiotherapeutische dosisverdelingen, veranderingen op beeldvormend onderzoek, en neurocognitieve uitkomsten in IDHmG.
- Het evalueren van de Nederlandse selectiecriteria voor protonen radiotheapie voor IDHmG op grond van de uitkomsten in deze observationele studie.
- Het evalueren van de impact van protonen- en fotonen radiotheapie op health related quality of life (QoL) en gezondheidseconomische uitkomsten (HR-E) in IDHmG patienten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, observational cohort van IDHmG patienten.

Inschatting van belasting en risico

Dit project is een multicenter, observationeel cohort van patienten die behandeld zijn met radiotherapie en chemotherapie in verband met een IDHmG. Het protocol volgt de klinische richtlijnen voor follow-up zo nauw mogelijk. Specifiek voor deze studie zijn de extra vragenlijsten en specifieke imaging die verkregen wordt tijdens de normale MRIs. Neuropsychologisch onderzoek is standard of care in de follow up in het ErasmusMC, maar niet in alle deelnemende cnetna, Wij zijn van mening dat de zowel de verwachte winst voor patienten als de verwachte belasting erg lag zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Resectie (iedere graad) of biopsie van een van de volgende: glioom, WHO grade 2 or 3, IDH gemuteerd.
- Indicatie voor en fit genoeg voor standaardbehandeling emt radiotherapie en chemotherapie. Voor WHO graad 2 tumoren is dit 50.4Gy (RBE) in 28 fracties. Voor WHO graad 3 tumoren is dit 59.4Gy (RBE) in 33 fracties.
- Deelname aan het protocol is mogelijk volgens de locale onderzoeker, inclusief neuropsychologisch onderzoek en beeldvormend onderzoek.
- Begrip van de studie en de mogelijkheid informed consent te verlenen.
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere radiotherapie op het hoofd
- Eerdere of tweede invasieve maligniteit, behalve non-melanoom huidkanker, complete gerecesseerde baarmoederhalskanker of prostaatkanker met een PSA van minder dan of gelijk aan 0.1 ng/ml.
- Uitgebreide witte stofafwijkingen op MRI voorafgaand aan de behandeling (Fazekas grade ≥ 2)
- Contra-indicatie voor MRI (i.e. metalen implantaten, claustrofobie)

- Iedere psychologische, geografische of fysieke beperking die deelname aan het studieprotocol en follow-up in de deelnemende ziekenhuizen beperkt.
- Iedere andere ernstige medische aandoening die interfereert met de follow-up
- Afasie of taalbarriere die interfereert met de uitkomstmaten (i.e. kwaliteit van leven vragenlijsten, neuropsychologische tests)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-12-2019

Aantal proefpersonen: 79

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT04304300
CCMO	NL69780.078.19