

Groningen Internationale Studie over Sentinel nodes bij Vulvacarcinoom - III, een prospectieve fase 2 studie

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508722-99-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Onderzoeken of radiochemotherapie een alternatief is voor een volledige liesklierdissectie, met dezelfde effectiviteit ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GROINSS-V III

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

schaamlipkanker / vulvakanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: er wordt financiering aangevraagd bij het KWF; call 2019-1. Repons wordt juni 2019 verwacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiatie, metastasen, schildwachtklier, vulvacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal liesrecidieven in de eerste twee jaar na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Morbiditeit behandeling
- Ziekte-specifieke en overall overlevling
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor patiënten met een vroeg stadium vulvacarcinoom is een ruime lokale excisie van de tumor en een schildwachtklierprocedure om te onderzoeken of er uitzaaiingen zitten in de lymfklieren in de liezen. Wanneer de schildwachtklier geen uitzaaiing bevat is geen verdere behandeling nodig. Patiënten met een uitzaaiing in de schildwachtklier ondergaan een verwijdering van alle lymfklieren in de lies (liesklierdissectie). Deze ingreep gaat gepaard met veel bijwerkingen zoals wondgenezingsproblemen, lymfoedeem en infecties van de benen. Daarom zoeken we naar een alternatieve behandeling met dezelfde effectiviteit, maar minder bijwerkingen. In een eerdere GROINSS-V studie is onderzocht of radiotherapie alleen een veilig alternatief is voor patiënten met een uitzaaiing in de liezen. Het bleek, dat wanneer de uitzaaiing groter is dan 2 mm radiotherapie alleen niet effectief genoeg is. De effectiviteit kan verbeterd worden door het verhogen van de dosis radiotherapie en / of het toevoegen van chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508722-99-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Onderzoeken of radiochemotherapie een alternatief is voor een volledige liesklierdissectie, met dezelfde effectiviteit ten aanzien van ziektecontrole,

en minder morbiditeit.

Onderzoeksopzet

Vulvacarcinoom patiënten met een uitzaaiing > 2mm in de schildwachtlier worden gevraagd mee te doen in deze studie. Deelname houdt in, dat patiënten geen volledige liesklierdissectie zullen ondergaan, maar in plaats daarvan een behandeling krijgen met radiochemotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiochemotherapie op de lies/liezen.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling met bestraling en chemotherapie geeft andere bijwerkingen dan de standaard behandeling (een tweede operatie waarbij alle lymfklieren uit de lies worden verwijderd). Oa misselijkheid/braken, diarree, obstipatie.

De behandeling met de combinatie van bestraling en chemotherapie heeft mogelijk een gunstig effect op de lange termijn bijwerkingen (minder lymfoedeem, minder infecties) in vergelijking met de standaard behandeling (een tweede operatie waarbij alle lymfklieren uit de lies worden verwijderd).

Na de behandeling is er altijd kans op terugkeren van de vulvakanker in de liezen. De kans na de standaardbehandeling is ongeveer 10%. De kans hierop kan groter zijn door deze nieuwe behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Histologisch bewezen planocellulair vulvacarcinoom
- T1 tumor, geen betrokkenheid van anus/vagina/urethra
- Invasiediepte > 1mm
- Tumor diameter < 4cm
- Unifocale tumor
- Geen vergrote (>1.5cm) of verdachte lymfklieren in de liezen op beeldvorming (CT/MRI/ultrasound)
- Mogelijkheid tot verkrijgen informed consent
- Metastase in sentinel lymph node; grootte van metastase > 2mm
- Metastase in sentinel lymph node: meer dan één metastase <= 2mm
- Adequate beenmerg-, nier- en leverfunctie:
 - Absolute neutrofielen count $\geq 1.5 \times 10^9 /L$
 - Trombocyten $\geq 100 \times 10^9 /L$
 - Creatinine klaring ≥ 40 ml/min gemeten volgens Cockcroft Gault formule
- Total bilirubine < 1.25 x ULN
- Aspartaat transaminase (AST) en alanine transaminase (ALT) $\leq 2.5 \times ULN$
- Performance status van 0, 1 or 2 op de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) schaal
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Levensverwachting van ≥ 12 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inoperabele tumoren en tumoren > 4cm

- Multifocale tumoren
- Tumoren met andere histologie dan plaveiselcelcarcinoom
- Patienten met vergrote/suspecte klieren met aangetoonde metastase dmv cytologie
- Geen andere carcinomen, behoudens basaalcelcarcinoom, in afgelopen 5 jaar
- Radiotherapie op bekken in voorgeschiedenis
- Infectie waarvoor ziekenhuisopname of antibiotica minder dan twee weken voor inclusie in studie
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouw
- Instabiele angina, myocardiinfarct, CVA, > Class II hartfalen volgens de New York Heart Association Classification for Congestive Heart Failure minder dan 6 maanden voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	carboplatine
Generieke naam:	carboplatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cisplatine

Generieke naam: cisplatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CTIS	CTIS2023-508722-99-00
EudraCT	EUCTR2016-003973-16-NL
CCMO	NL60164.042.18