

Onderzoek naar de invloed van bestralingen op leverwaarden bij sarcomen.

Gepubliceerd: 23-03-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Hoofddoel: Het prospectief identificeren, tijdens de dagelijkse routine praktijk, van de impact van radiotherapie op extremiteiten, met betrekking tot de incidentie van (ernstige) ALAT- of ASAT-verhogingen bij STS-patiënten (alle gradaties, geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIOTAS

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

sarcomen, Weke delen tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Persoonlijk onderzoeks budget van de hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Radiotherapie, Sarcomen, Transaminasesn, Weke delen tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van ALAT- of ASAT-verhogingen (alle graden) bij STS-patiënten die RT van de extremiteiten krijgen

Secundaire uitkomstmaten

De prevalentie van DNA schade in perifere bloed mononucleaire cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuw gediagnosticeerde niet-gemetastaseerde wekedelensarcomen (STS) worden voornamelijk operatief behandeld. STS-chirurgie wordt vaak gecombineerd met preoperatieve radiotherapie (RT) om lokale controlepercentages te verhogen. In de PASART-trials werd pazopanib toegevoegd aan de gecombineerde behandeling van preoperatieve RT en chirurgie bij STS-patiënten. Tijdens deze onderzoeken ontwikkelde onverwacht een derde van de patiënten een verhoogd van alaninetransaminase (ALAT) of aspartaattransaminase (ASAT). Er is tot nu toe geen duidelijke verklaring gevonden voor de relatief hoge incidentie van deze ASAT/ALAT verhogingen tijdens de PASART-onderzoeken. Hoewel behandeling met pazopanib monotherapie CTCAE-graad ≥ 3 ALT- of ASAT-verhogingen kan veroorzaken, is de gerapporteerde incidentie aanzienlijk lager dan gevonden tijdens de PASART-onderzoeken. Hoewel, de fysiologische bron van serum ALAT en ASAT voornamelijk de lever is, kunnen beide enzymen ook in het hele lichaam worden gevonden, zoals in de spieren, nieren en hersenen. Schade aan een van deze weefsels kan een verhoging van serum ALAT of ASAT veroorzaken. Dit suggereert dat een mogelijke verklaring voor de waargenomen ALAT - of ASAT-verhogingen tijdens de PASART-onderzoeken het gevolg kan zijn van weefselbeschadiging als gevolg van RT. Dit kan vooral gelden voor STS van de extremiteiten. STS van de extremiteiten zijn relatief groot en dicht bij spieren. Bestraling van de spieren rond de STS kan een verklaring zijn voor de waargenomen ALT- of AST-verhogingen tijdens de PASART-onderzoeken. Daarom is het primaire doel van deze studie het identificeren van de impact van radiotherapie op extremiteiten op de incidentie van ALAT- of ASAT-verhogingen bij STS-patiënten.

De M21SAD (SADDRIN-I) is momenteel open voor deelname. Hierbij wordt bestraling van de extremiteiten gecombineerd met de ATM-remmer AZD1390. Bij patiënten die deelnemen aan M21SAD wordt de prevalentie van DNA-schade in perifere mononucleaire bloedcellen gemeten. Nu hebben we een unieke kans om, binnen dit N22TAS-onderzoek, ook DNA-schade in perifere mononucleaire bloedcellen te meten bij patiënten die alleen radiotherapie ondergaan zonder de ATM-remmer.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het prospectief identificeren, tijdens de dagelijkse routine praktijk, van de impact van radiotherapie op extremiteiten, met betrekking tot de incidentie van (ernstige) ALAT- of ASAT-verhogingen bij STS-patiënten (alle gradaties, geen systemische therapie).

Secundaire doelstelling:

De prevalentie van DNA-schade in perifere mononucleaire bloedcellen.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname voor patiënten is minimaal. Tijdens de standaard radiotherapie behandeling worden er vier extra bloedmonsters afgenomen. Het is onwaarschijnlijk dat deelnemers complicaties zullen ervaren als gevolg van de venapunctie of bloedafname. Patiënten zullen niet direct profiteren van deelname aan het onderzoek, maar de resultaten van dit onderzoek zullen bijdragen aan het begrip van de biologie tijdens radiotherapie bij STS-patiënten

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 bevestigd wekedelensarcoom waarvoor de standaardbehandeling RT bevat (diepzittend en/of ≥ 5 cm in grootste tumordiameter en/of een verwachte nauwe resectiemarge en/of graad II/III volgens de FNCLCC-criteria);
- Het sarcoom moet zich in een extremititeit bevinden;
- Deelnemers moeten in staat en bereid om radiotherapie te ondergaan;
- Deelnemers kunnen en willen voldoen aan het afnemen van bloedmonsters;
- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Adequate orgaanfunctie bij aanvang radiotherapie zoals gedefinieerd in Tabel 4;
- Ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studiespecifieke procedures of bemonstering;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met recidiverende sarcomen die eerdere radiotherapie ondergingen op de doellaesie (als het primaire sarcoom alleen chirurgisch werd behandeld en

zonder perioperatieve radiotherapie, komen patiënten in aanmerking);

- Ewing-sarcoom en andere tumoren van de PNET-familie, rhabdomyosarcomen, botsarcomen;
- Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische toestand die de naleving van het onderzoeksprotocol mogelijk in de weg staat; die voorwaarden moeten vóór registratie in het onderzoek met de patiënt worden besproken;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-10-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83144.041.23