

ELDAPT: Bepalen van de optimale behandeling van ouderen met lokaal gevorderde longkanker op basis van een geriatrische beoordeling

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatste bijgewerkt: 07-06-2024

Ontwikkeling van een klinisch toepasbaar geriatrisch screeningsinstrument om medisch geschikte patiënten te stratificeren die baat kunnen hebben bij geïntensiveerde behandelingsstrategieën en kwetsbare patiënten die de beste ondersteunende zorg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELDAPT

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

geriatrisch, Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Vereniging van artsen voor Longziekten en Tuberculose

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Geriatriesch, Longkanker, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteits-aangepaste overleving (QAS)

Secundaire uitkomstmaten

- Geriatrische beoordeling uitvoeren in stadium III NSCLC-patiënten om patiënten te selecteren die voldoende fit zijn om een **geïntensiveerde behandeling te ondergaan
- Vaststellen van betrouwbare elementen van de geriatrische beoordeling die voorspellend zijn voor de behandelingstolerantie en QAS bij oudere patiënten met stadium III NSCLC
- Om de voorspellende waarde van speeksel biomarkers te bepalen met betrekking tot behandelingstolerantie en QAS bij oudere patiënten met stadium III NSCLC
een klinisch toepasbaar geriatriesch screeningsinstrument dat geschikte behandelstratificatie mogelijk maakt bij de oudere NSCLC-patiënt en valideert dit
- Om verschillende behandelingsstrategieën te vergelijken bij oudere bejaarden met betrekking tot
 - o Algehele en overleving
 - o Kwaliteit gecorrigeerde overleving

- Vergelijken van de kosteneffectiviteit van verschillende

behandelingsstrategieën voor oudere bejaarden met stadium III NSCLC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is een probleem onder ouderen: 30% van de longkanker patiënten is 75 jaar of ouder. Wegens onderrepresentatie van oudere patiënten in klinisch wetenschappelijke studies is er een gebrek aan bewijs om de optimale behandelstrategie te kiezen voor deze patiënten. Concurrent radiochemotherapy (RCHT) is erkend als de standaard behandeling van stadium III NSCLC patiënten met een goede performance score. Bewijs voor deze behandeling werd verkregen uit klinische studies die meestal oudere patiënten excludeerden. Voorts gaat het voordeel in overleving bij gecombineerde RCHT gepaard met een duidelijke toename in toxiciteit. Daarom is er nog steeds een gebrek aan informatie over voordelen en nadelen van geïntensiveerde behandeling met concurrent RCHT onder een subpopulatie van medisch fitte oudere patiënten. Verder zijn betrouwbare instrumenten nodig om de subgroep van fitte patiënten te kunnen herkennen naast de kwetsbare patiënten, d.w.z. die patiënten, waarvan verwacht wordt dat ze evidente bijwerkingen zullen ervaren.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van een klinisch toepasbaar geriatrisch screeningsinstrument om medisch geschikte patiënten te stratificeren die baat kunnen hebben bij geïntensiveerde behandelingsstrategieën en kwetsbare patiënten die de beste ondersteunende zorg zullen ondergaan (inclusief palliatieve RT), (2) het verzamelen van bewijsmateriaal over de behandeling met het hoogste QAS en 3) evaluatie en klinische implementatie van de projectresultaten, inclusief een stroomdiagram voor veilige en kosteneffectieve klinische besluitvorming, in de klinische praktijk.

- Geriatrische beoordeling uitvoeren in stadium III NSCLC-patiënten om patiënten te selecteren die voldoende fit zijn om een **geïntensiveerde behandeling te ondergaan
 - Vaststellen van betrouwbare elementen van de geriatrische beoordeling die voorspellend zijn voor de behandelingstolerantie en QAS bij oudere patiënten met stadium III NSCLC
 - Om de voorspellende waarde van speeksel biomarkers te bepalen met betrekking tot behandelingstolerantie en QAS bij oudere patiënten met stadium III NSCLC
- een klinisch toepasbaar geriatrisch screeningsinstrument dat geschikte behandelstratificatie mogelijk maakt bij de oudere NSCLC-patiënt en valideert

dit

- Om verschillende behandelingsstrategieën te vergelijken bij oudere bejaarden met betrekking tot
 - o Algehele overleving
 - o Kwaliteit gecorrigeerde overleving
- Vergelijken van de kosteneffectiviteit van verschillende behandelingsstrategieën voor oudere bejaarden met stadium III NSCLC

Onderzoeksopzet

Een prospectief multicentrische, niet-gerandomiseerde interventieobservationale studie. Alle geregistreerde patiënten zullen een geriatrisch assessment ondergaan om de kwetsbaarheid vast te stellen. Hierna zullen de geregistreerde patiënten gevolgd worden (middels korte vragenlijsten) om verschillende behandelingsstrategieën (concurrent CHRT, sequentieel CHRT en Radicale RT) te vergelijken bij oudere patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting door deelname aan het onderzoek bestaat uit het ondergaan van een uitgebreide geriatrische screening (tijdsduur $\pm 1,5$ uur) en het invullen van vragenlijsten (tijdsduur eerste keer ± 30 minuten, follow-up ± 10 minuten, 1 maand na behandeling, 3-maandelijks in het eerste jaar na behandeling, 6-maandelijks in het 2e jaar en jaarlijks daarna tot 5 jaar na behandeling). Optioneel speeksel voor biomarker analyses zullen twee keer afgenomen worden, tijdens standaard ziekenhuisbezoeken. Bezoeken aan het ziekenhuis en lichamelijke onderzoeken zullen worden uitgevoerd volgens de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Stichting NVALT Studies

Mercatorlaan 1200
Utrecht 3528 BL
NL

Wetenschappelijk

Stichting NVALT Studies

Mercatorlaan 1200

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met elk subtype NSCLC, primair UICC stadium III, 75 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen NSCLC
- Primair UICC stadium is niet III
- Jonger dan 75 jaar

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: 16-06-2016
Aantal proefpersonen: 288
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT02284308
CCMO	NL51281.068.14