

Klinische Studie voor het Onderzoeken van het ProSpace * Ballon Spacer

Gepubliceerd: 26-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat de ProSpace, mits correct ingebracht tussen de prostaat en het rectum, veilig en effectief is in het verminderen van het volume van het rectum dat 70 Gy of meer krijgt (VRectum70) . Dit wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische studie naar ProSpace * Ballon Spacer

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioProtect Ltd.

Overige ondersteuning: BioProtect Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hulpmiddel, Prostaatkanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn twee primaire uitkomstmaten, een voor het meten van de veiligheid en een voor het meten van de effectiviteit. De uitkomstmaat veiligheid wordt gemeten aan de hand van het optreden van bijwerkingen van graad 1 of hoger bij het rectum en bijwerkingen als gevolg van de implantatieprocedure met een duur van tenminste 2 dagen gedurende de eerste 6 maanden na het inbrengen van de ballon.

De tweede primaire uitkomstmaat is effectiviteit. De uitkomstmaat effectiviteit wordt alleen geëvalueerd bij deelnemers waarbij het ProSpace hulpmiddel is geïmplantéerd. De uitkomstmaat effectiviteit wordt bepaald aan de hand van een binaire meting waarbij gekeken wordt of bij een deelnemer wel of niet een vermindering van 25% van het volume van het rectum dat 70 Gy of meer krijgt (VRectum 70). Ve is het percentage personen dat voldoet aan het VRectum 70 succes criterium in de prospace-ballon groep.

Secundaire uitkomstmaten

- Het voorkomen van rectale of implantatieprocedure gerelateerde bijwerkingen van Graad 2 of meer met een duur van ten minste 5 dagen. Daarnaast wordt gekeken naar het voorkomen van de bijwerkingen als gevolg van de implantatieprocedure bij de ProSpace Group-patiënten in vergelijking met de controlegroep in de follow-upperiode van 6 maanden na markering en / of ballonimplantatie.
- Mate van alle urogenitale acute toxiciteit zoals bepaald wordt door de

Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC).

- Aanvullende dosimetrieparameters (DRectum100, DRectum90, DRectum80, DRectum70) worden alleen geëvalueerd in de ballonarm, waar proefpersonen dienen als hun eigen controle (dosimetrie-reductie na ballonimplantatie) omdat de dosimetrieparameters worden vergeleken met hun basislijnwaarden per persoon.
- Core-laboratoriumevaluatie van de afstand van de rectale wand tot de prostaat bij aanvang en het laatste XRT-bezoek. Deze gegevens worden gemeten en gekwantificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ProSpace * Ballonsysteem bestaat uit de ballon en een deployer. De ProSpace-ballon ("ProSpace") is bedoeld om ruimte te creëren tussen de rectum en de prostaat tijdens de radiotherapie voor behandeling van de prostaatkanker. Hierdoor wordt de stralingsdosis dat wordt afgegeven aan het rectum verminderd.

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie zal aantonen dat ProSpace, bij gebruik bij prostaatkankerpatiënten die radiotherapie ondergaan door middel van IMRT, de stralingsdosis die aan het voorste deel van het rectum wordt afgegeven, vermindert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat de ProSpace, mits correct ingebracht tussen de prostaat en het rectum, veilig en effectief is in het verminderen van het volume van het rectum dat 70 Gy of meer krijgt (VRectum70). Dit wordt onderzocht bij prostaatkankerpatiënten die radiotherapie (IMRT) ondergaan.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, multi-center, gerandomiseerde, dubbelarmige, enkelblinde, gelijktijdig gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ontvangt IMRT + markering + ProSpace-implantatie en de andere groep ontvangt IMRT + markering. De ProSpace wordt tijdens dezelfde sessie als de markering geïmplanterd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan het gebruik van het ProSpace Balloon System in combinatie met de controle procedure (markering en IMRT) zullen naar verwachting vergelijkbaar zijn met de risico's die verbonden zijn aan alleen de controleprocedure. BioProtect is van mening dat het potentiële voordeel voor de patiënten in de ProSpace Balloon-groep groter is dan het potentiële risico. Door de ProSpace-ballon in situ tussen de prostaat en het rectum te plaatsen, kan een hogere dosering worden opgenomen, hetzij als totaal (accumulatief) of per sessie (hypofractionering) of beide, waardoor mogelijk acute en late en chronische rectale toxiciteit wordt verminderd.

Het inbrengen van de ProSpace Balloon is meestal onschadelijk, maar proceduregerelateerde complicaties kunnen niet volledig worden uitgesloten. Het veronderstelde potentiële risico van het gebruik van de ProSpace Balloon is voornamelijk het potentiële risico van rectale perforatie en van letsel tijdens de implantatieprocedure. Er moet echter worden opgemerkt dat, in tegenstelling tot de late complicaties die gepaard gaan met hoge dosis straling die chronisch zijn en jaren kunnen duren, de risico's van het inbrengen van de ProSpace Balloon tijdelijk en omkeerbaar is.

Contactpersonen

Publiek

BioProtect Ltd.

Tsur St. 8
Tzur Yigal 4486200
IL

Wetenschappelijk

BioProtect Ltd.

Tsur St. 8
Tzur Yigal 4486200
IL

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)

- 18 jaar en ouder
- Histologisch bevestigde diagnose van invasief adenocarcinoom van de prostaat, stadium T1-T3. lokaal beperkt of er is doorgroei in het prostaatkapsel, maar niet verspreid naar andere delen van het lichaam (zoals rectum):
 - * het stadium van de adenocarcinoom zal worden bepaald door een biopsie. Voor patiënten die een erg laag of laag risico prostaatkanker hebben (dat wil zeggen T1c of T2a; Gleason score is minder dan of gelijk met 3+3 and PSA minder dan 10 ng/ml). De biopsie mag in die gevallen tot 9 maanden voor de screening uitgevoerd zijn.
 - * De aanwezigheid/afwezigheid van doorgroei in het prostaatkapsel zal onderzocht worden door een MRI. Voor patiënten die een zeer laag of laag risico prostaatkarcinoom hebben (T1c of T2a, Gleason minder of gelijk aan 3 + 3, and PSA minder dan 10 ng/ml) de MRI mag tot 9 maanden voorafgaand aan de screening zijn uitgevoerd. In andere gevallen, de MRI mag niet langer dan 6 maanden geleden zijn voorafgaand aan screening.
- Komt in aanmerking voor radiotherapie (XRT) voor de prostaatkanker door middel van IMRT
- Bereid zich te houden aan de onderzoeksvoorschriften en het follow up schema

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer radiotherapie voor lymfklieren in het bekken gegeven wordt
- Eerder doorgemaakte invasieve maligniteit (uitzondering vormen van huidkanker die geen melanomen zijn). Tenzij de deelnemer al minimaal 5 jaar ziektevrij is.

- Eerdere radicale prostatectomie
- Eerdere cryochirurgie of radiotherapie voor prostaatkanker, of andere lokale therapie voor prostaatkanker;
- Eerdere radiotherapie van het bekken, inclusief brachytherapie
- American Urological Assn. (AUA) Symptom Score > 20;
- Actieve inflammatoire darmziekte;
- Een bekend of een vermoeden van een rectaal carcinoom;
- Geschiedenis van eerdere operatie aan rectum of anus;
- Aanwezigheid van genitale wratten ;
- Eerdere chirurgische ingreep aan het weefsel rondom rectum en/of prostaat;
- Aanwezigheid van urineweginfectie;
- Acute of chronische prostaatontsteking;
- Acute infectie die behandeling met intraveneuze antibiotica behoeft op het moment van het screenen voor deelname aan de studie;
- Oncontroleerbare bloedziekten;
- Ongeschiktheid voor anesthesie volgens de mening van de anesthesioloog;
- De inname van anticoagulantia or NSAIDS die niet voor voldoende tijd kunnen worden gestopt voorafgaand aan de implantatie procedure;
- EU inwoners mogen niet geincludeerd worden door een ziekenhuis die niet volgens GDPR werkt
- In detentie;
- Deelname in een ander onderzoek naar een geneesmiddel, biologisch middel of een hulpmiddel, in de 30 dagen voorafgaand aan de chirurgie in deze studie;
- Exclusie criteria tijdens operatie, alleen van toepassing op de deelnemers in de ballon arm:
wanneer het onmogelijk is om voldoende ruimte tussen prostaat en rectum te creëren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2020
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ProSpace[®] Balloon Spacer
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2020
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	NCT03400150

Register

CCMO

ID

NL71222.068.19