

De COMPLETE Studie: Een onderzoek naar vroege voorspellers van behandeluitkomsten bij patiënten met keelkanker

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om indicatoren te vinden waarmee al vroeg in de behandeling een indicatie gegeven kan worden of de behandeling aanslaat. Om in de toekomst op basis van deze indicatoren de behandeling te personaliseren voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De COMPLETE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

keelkanker

Aandoening

keelkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ctDNA, diffusie gewogen MRI, ex vivo bestraling biopsie, keelkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de gemiddelde verandering in diffusie binnen de tumor die plaatsvindt tijdens de eerste twee weken van de behandeling en gemeten kan worden met een MRI scan. De primaire uitkomstmaat is locoregionale tumor controle 2 jaar na de behandeling. Elke tumor en klier worden individueel geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn verandering in diffusie binnen de tumor (anders dan de gemiddelde verandering), ctDNA en ex vivo stralingsgevoeligheid. Een extra uitkomstmaat is de tumor response na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt in Nederland bij 650 mensen keelkanker gediagnosticeerd, waarvan er bij 300 geen relatie is met het HPV virus, de zogenaamde HPV negatieve keelkankers. Patiënten met HPV positieve keelkanker reageren over het algemeen veel beter op de behandeling dan patiënten met de HPV negatieve variant. Dit onderzoek richt zich dan ook op de laatste categorie. Deze patiënten worden behandeld met een combinatie van chemo- en radiotherapie. Ondanks dat de behandeling afgelopen decennia flink verbeterd is, is bij 37% van de HPV

negatieve keelkanker patiënten de tumor na de behandeling niet onder controle. Daarnaast kunnen zeer ernstige bijwerkingen optreden (zoals blijvende slikklachten en droge mond). Momenteel krijgen alle patiënten met dezelfde diagnose een gelijke behandeling. De patiënten kunnen echter zeer verschillend op deze behandeling reageren. Voor patiënten die goed reageren is de behandeling wellicht te intens, met onnodige bijwerkingen tot gevolg. Bij andere patiënten slaat de behandeling juist niet goed aan en dient gezocht te worden naar andere mogelijkheden. Momenteel is het pas op zijn vroegst na 3 maanden duidelijk of de behandeling aangeslagen is of niet. Dan is het te laat om op deze verschillen te anticiperen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om indicatoren te vinden waarmee al vroeg in de behandeling een indicatie gegeven kan worden of de behandeling aanslaat. Om in de toekomst op basis van deze indicatoren de behandeling te personaliseren voor individuele patiënten

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die meedoen aan de studie zal een extra MRI gemaakt worden. Tijdens de scans hebben de patiënten een radiotherapiemasker op en wordt contrastvloeistof (gadolinium) via een infuus toegediend. Daarnaast wordt er een extra buisje bloed van 30 ml afgenomen. I.v.m. met het infuus voor contrasttoediening is er kans op een kleine bloeditstorting.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Patients (ouder dan 18 jaar) met histologisch bewezen cT1-2N2-3M0 of cT3-4N0-3M0 p16 negatieve keelkanker die behandeld worden met de standaard behandeling bestaande uit radiotherapie in combinatie met cisplatin, carboplatin of cetuximab en die ook deelnemen aan de the BIO-ROC studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met eerdere/andere hoofd-hals kankers of andere maligniteiten in de afgelopen vijf jaar.
- een fysieke of mentale staat waardoor geen weloverwogen besluit kan worden gemaakt over het wel of niet deelnemen aan het onderzoek
- contra-indicaties voor MRI
- Patienten met contra-indicaties voor Gadolinium contrast (d.w.z. overgevoeligheid en/of een slechte nierfunctie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2024

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
CCMO	NL73246.078.20
Ander register	NL8458