

Setup en intra-fractie bewegingsmetingen met oppervlaktescanning bij patiënten met hoofd-halskanker

Gepubliceerd: 24-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van de klinische haalbaarheid van stralen zonder een masker bij patiënten met hoofd-halskanker. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt en de nauwkeurigheid van de setup, de intra-fractiebewegingen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oppervlaktescanning bij hoofd-halskanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, 'tumor in hoofd-halsgebied'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Bernard Verbeeten instituut

Overige ondersteuning: door Instituut Verbeeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-halskanker, Intra-fractie beweging, Optische oppervlaktescanning, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-fractie beweging.

Secundaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid van de setup.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard methode voor het immobiliseren van patiënten met hoofd-halskanker is door gebruik te maken van een 5-punts thermoplastisch masker. Het gebruik van individuele masker resulteert in kleine afwijkingen in de setup en in intra-fractiebewegingen, zodat kleine marges gebruikt kunnen worden. Ondanks het gebruik van een masker, zijn variaties in de positionering van patiënten nog steeds mogelijk. Bovendien ervaren patiënten een masker als erg oncomfortabel, of zelfs stressvol. Een goed alternatief zou een methode zijn waarbij een masker niet nodig is. In plaats daarvan kan optische oppervlaktescanning gebruikt worden voor het positioneren en voor het meten van de intra-fractiebewegingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van de klinische haalbaarheid van stralen zonder een masker bij patiënten met hoofd-halskanker. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt en de nauwkeurigheid van de setup, de intra-fractiebewegingen en klinisch haalbare marges worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een voorbereidende studie naar de klinische haalbaarheid van stralen zonder masker bij patiënten met hoofd-halskanker. De proefpersonen in de studie krijgen één keer per week een simulatiebestraling, voorafgaande aan de echte bestralingsbehandeling. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt voor het

positioneren en voor intra-fractie bewegingsmonitoring tijdens de simulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een gesimuleerde bestralingsbehandeling voor patiënten met hoofd-halskanker. De positionering van patiënten wordt gedaan met behulp van oppervlaktescanning, zonder dat er een thermoplastisch masker gebruikt wordt. Met behulp van online imaging wordt de setup gecorrigeerd. Patiënten worden geïnstrueerd om zo stil mogelijk te blijven liggen op de behandeltafel. Ook voor het monitoren van de intra-fractiebewegingen wordt oppervlaktescanning gebruikt. De oppervlaktescanner in dit onderzoek is het Identify systeem (Varian). De scanner maakt een 3D reconstructie van de patiënt. De huidige positie van de patiënt wordt vergeleken met een referentiebeeld en de afwijkingen worden op een scherm getoond. Na afloop van de simulatiebehandeling en de echte bestralingsbehandeling vult de patiënt een vragenlijst in.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent dat de proefpersoon een extra, gesimuleerde, behandeling ondergaat. Deze vindt één keer per week plaats, voorafgaand aan de echte bestralingsbehandeling, in totaal 7 keer. De patiënt vult ook een vragenlijst in. Door het maken van extra online beelden ontvangt de proefpersoon wat extra stralingsdosis. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Bernard Verbeeten instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042 SB
NL

Wetenschappelijk

Dr. Bernard Verbeeten instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042 SB
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)

- De behandeling bestaat uit curatieve bestraling van het hoofd-halsgebied met gebruik van een thermoplastisch masker.
- De patiënt is gemotiveerd en wil meewerken aan een simulatiebehandeling waarbij optische oppervlaktescanning wordt gebruikt voor de positionering en bewegingsmonitoring.
- De patiënt begrijpt de Nederlandse taal en is in staat om instructies van de laboranten op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn niet van toepassing.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2021
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Identify
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL73858.028.20