

REcidief LArynx Tumor of Effect behandeling?

Gepubliceerd: 28-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het identificeren van beeldvormingsparameters die kunnen differentiëren tussen larynx of hypopharynx carcinoom en weefsel dat is aangetast door radiotherapie. Hierbij wordt de volledige larynx histologie gebruikt als referentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELATE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Recidief larynx en hypopharynx carcinoom, strottenhoofdanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Beeldvorming, - Diagnose, - Larynx carcinoom, - Recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van DCE- en DWI-MRI variabelen in het onderscheiden van tumorweefsel en weefsel dat is aangetast door straling.

Secundaire uitkomstmaten

De verbetering van intekeningen van tumor recidieven op beeldvorming door radiologen aan de hand van de resultaten van deze studie.

De nauwkeurigheid van FDG-PET en CT-variabelen in het onderscheiden van tumorweefsel en weefsel dat is aangetast door straling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek: Het zo vroeg mogelijk ontdekken van recidief larynx of hypopharynx carcinoom is cruciaal om de prognose van patiënten te verbeteren. Het is echter nog erg moeilijk om recidief of residueel tumorweefsel te onderscheiden van weefsel dat is aangetast door de radiotherapie behandeling. Op beeldvorming zijn recidieven vaak verborgen door de effecten die radiotherapie kan hebben op weefsel, zoals oedeem, fibrose en ontstekingen. Biopten geven vaak een foutieve negatieve uitkomst door verkeerde steekproeven.

Om recidieven niet over het hoofd te zien en het aantal onnodige biopten te beperken, zouden we tumors graag willen onderscheiden met enkel beeldvorming. Deze studie draagt bij aan dit doel.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van beeldvormingsparameters die kunnen differentiëren tussen larynx of hypopharynx carcinoom en weefsel dat is aangetast door radiotherapie. Hierbij wordt de volledige larynx histologie gebruikt als

referentie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een omschrijvende, diagnostische studie die beeldvorming zal vergelijken met histologische preparaten van larynx of hypopharynx recidieven.

Inschatting van belasting en risico

In de standaard klinische procedure, ondergaan patiënten allemaal een DCE- en DWI-MRI, soms aangevuld met een FDG-PET/CT. Alle beeldvorming voor de laryngectomie wordt gemaakt in een radiotherapie masker. Als de MRI en/of de CT scan niet gemaakt is of niet van voldoende kwaliteit is voor de studiedoeleinden, of als de MRI ouder is dan 20 dagen zullen patiënten extra beeldvorming moeten ondergaan. Dit zorgt ervoor dat er van alle patiënten een CT en een MRI scan van voor de operatie beschikbaar is. Wanneer een extra CT scan nodig is, zal een patiënt worden blootgesteld aan extra bestraling door studiedeelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Recidief larynx of hypopharynx carcinoom na primaire radiotherapie
- Gepland voor totale laryngectomie
- ≥ 18 jaar
- Verschafte geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI van 3T, zoals omschreven in de protocollen van de radiologie afdeling
- Patiënten met een contra-indicatie voor CT met contrast vloeistof, zoals omschreven in de protocollen van de radiologie afdeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-01-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2021
Soort:	Amendement
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	NL74949.041.20