

Set-up en intra-fractie bewegingsmonitoring van patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de positionering van patiënten die op de borst worden bestraald. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt en de precisie, patiëntvriendelijkheid en procesoptimalisatie worden onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Positioneren van borstkankerpatiënten

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

'mamma tumor', 'borstkanker'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Bernard Verbeeten instituut

Overige ondersteuning: deels door fondswerving van Stichting Verbeeten Fonds en deels door Instituut Verbeeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intra-fractie beweging, Optische oppervlakte scannen, Radiotherapie, Real-time monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van succes van de positionering.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal beelden die worden gemaakt en de grootte van de tafelverplaatsing zijn de secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een radiotherapiebehandeling vereist een precieze en reproduceerbare positie en houding van de patiënt op de behandeltafel. Ook is het belangrijk dat de patiënt stil blijft liggen tijdens de behandeling. In de huidige methode worden tatoeagepunten op de huid van de patiënt geplaatst, die gebruikt worden om de patiënt recht te leggen. In dit onderzoek gebruiken we een optische oppervlaktescanner om de patiënt te positioneren. Een optische oppervlaktescanner maakt een 3D-reconstructie van het lichaam en kan gebruikt worden om de positionering te verbeteren en voor intra-fractie bewegingsmonitoring. Bij een borstbestraling houdt de patiënt de adem in, om de afstand tussen het hart en de thoraxwand te vergroten, zodat het hart minder straling ontvangt. Ook deze ademinhouding kan met een oppervlaktescanner gemeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de positionering van patiënten die op de borst worden bestraald. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt en de precisie, patiëntvriendelijkheid en procesoptimalisatie worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een klinische haalbaarheidsstudie. Klinische haalbaarheid in

deze studie is als meer dan 80% van de patiënten succesvol gepositioneerd kunnen worden met behulp van oppervlaktescanning. Of de positionering succesvol is wordt bepaald aan de hand van de hoek van de clavicula op het online gemaakte beeld. Alle deelnemers aan de studie krijgen lokale of locoregionale borstbestraling. Optische oppervlaktescanning wordt gebruikt voor de set-up en voor het monitoren van de ademinhouding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die gebruikt wordt betreft de behandelmethode die wordt toegepast bij lokale of locoregionale borstbestraling. De bestraling zelf verandert niet, deze is hetzelfde als de patiënt wel of niet deelneemt aan de studie. Patiënten worden recht gelegd op de behandeltafel met behulp van een oppervlaktescanner en de tatoeagepuntjes op de huid zijn niet meer nodig. Zoals gebruikelijk is bij borstbestraling, wordt online imaging gebruikt om een reproduceerbare positie te garanderen. Optische oppervlaktescanning wordt ook gebruikt voor het monitoren van de ademinhouding. De laboranten zien de diepte van de inademing op een scherm. Patiënten worden geïnstrueerd om zo nodig de inademing opnieuw uit te voeren. De oppervlaktescanner die in het onderzoek gebruikt wordt is IDENTIFY (HumediQ/Varian). De scanner maakt een 3D reconstructie van de patiënt. De actuele positie van de patiënt wordt vergeleken met een referentiescan en de afwijking wordt op een scherm getoond.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent dat de patiënt wordt gepositioneerd met behulp van een nieuwe methode, namelijk optische oppervlaktescanning. Het voordeel voor de patiënt is dat de tatoeagepuntjes op de huid niet nodig zijn. Een ander voordeel kan zijn dat de behandeling mogelijk sneller verloopt en preciezer is. Er kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van de bestraling. Deze bijwerkingen veranderen niet doordat de patiënt wel of niet deelneemt aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Bernard Verbeeten instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042SB
NL

Wetenschappelijk

Dr. Bernard Verbeeten instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042SB
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 lokale of locoregionale borstbestraling onder diepe inademing.
- De patiënt is bereid om naar Tilburg te komen voor de behandeling.
- De patiënt is gemotiveerd en wil meewerken aan een radiotherapiebehandeling 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)

Mannen worden geëxcludeerd van deelname. Patiënten waarbij bolusmateriaal gebruikt wordt om voldoende dosisopbouw in de huid te behalen, worden ook geëxcludeerd. Patiënten die op meerdere doelgebieden behandeld worden, worden ook geëxcludeerd en patiënten die volgens het FAST(-Forward) schema worden

behandeld worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2020

Aantal proefpersonen: 85

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IDENTIFY

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
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	ID
CCMO	NL69214.028.19