

De voorspellende waarde van DW-MRI tijdens chemoradiotherapie voor hoofd-hals kanker (PREDICT studie)

Gepubliceerd: 03-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De voorspellende waarde op de locoregionale respons van diffusie gewogen MRI en celvrij tumor DNA bepalen uitgevoerd tijdens (chemo)radiotherapie bij patiënten met hoofd-halskanker.

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-OMON56355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

hoofd-hals carcinoom; keelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Celvrij DNA, DW-MRI, Hoofd-hals carcinoom, Voorspellende waarde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de voorspellende waarde van diffusie gewogen MRI en celvrij tumor DNA na de start van de radiotherapie behandeling op basis van één scan tijdens de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

ADC-sigitaal en tumorgrootte voor de behandeling;

Verandering van het ADC-sigitaal, ctDNA en tumorvolume voor, tijdens en na therapie ;

Het optimale moment van vervaardigen van een MRI scan tijdens de behandeling om de de behandelingsuitkomst te kunnen voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie al dan niet in combinatie met chemotherapie is de afgelopen jaren uitgegroeid tot de voorkeursbehandeling voor functioneel inoperabele plaveiselcelcarcinomen van het hoofd- halsgebied (HNSCC). Vroegtijdige identificatie van de patiënten die onvoldoende reageren op de behandeling met radiotherapie kan tot aanpassing van de behandeling leiden en zodoende morbiditeit en complicaties bij eventuele salvage chirurgie na een volledige bestralingsbehandeling voorkomen. Aanpassing van de behandeling kan bestaan uit intensivering van de niet-chirurgische behandeling door verandering van bestralingsschema of toevoeging van chemotherapie of andere 'response modifiers' óf een overgang op primaire chirurgie. Tevens wordt hierdoor de mogelijkheid behouden om, indien overgegaan wordt op een chirurgische behandeling, over radiotherapie als adjuvante therapie te beschikken.

Doel van het onderzoek

De voorspellende waarde op de locoregionale respons van diffusie gewogen MRI en celvrij tumor DNA bepalen uitgevoerd tijdens (chemo)radiotherapie bij patiënten met hoofd- halskanker.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele studie van een prospectief cohort van 100 - 120 patiënten, afhankelijk van de hoeveelheid patiënten die in aanmerking komen voor zowel MRI als bloed- en speekselafname.

Inschatting van belasting en risico

In de dagelijkse praktijk zullen alle patiënten een MRI ondergaan voorafgaande aan de radiotherapie. Deze MRI bevat standaard diffusie sequenties. Indien patiënten geïnccludeerd in de studie worden ondergaan zij tijdens de behandeling protocolair 4 additionele MRI onderzoeken. Deze onderzoeken zullen allen plaatsvinden op de MRI-scanners van de afdeling Radiotherapie. Elk extra MRI onderzoek heeft een duur van 20 minuten. Indien deelnemers hiervoor toestemming geven zullen voor de start van de behandeling en op 4 tijdstippen tijdens de behandeling en 1-2 keer na de behandeling bloed- en speekselafnames worden verricht om celvrij tumor DNA te bepalen. De extra scans handelingen brengen geen voordelen voor de patiënten met zich mee, ze zullen geen invloed hebben op het beleid omtrent de behandeling. In de toekomst is het mogelijk dat patiënten wel voordeel hebben van diffusie gewogen MRI onderzoeken en celvrij DNA bepalingen tijdens behandeling. Dit kan potentieel overbehandeling voorkomen. Deelname aan de studie brengt slechts minimale risico's met zich mee voor de proefpersonen aangezien diffusie gewogen MRI een conventionele techniek isconventionele technieken met lage risico's worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- plaveiselcelcarcinoom
- T2, T3 of T4 mondholte en pharynx
- T3 of T4 larynx
- technisch operabel
- Gepland voor de primaire curatieve (chemo)radiatie
- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap
- Patiënten niet geschikt voor MRI-onderzoek, zoals omschreven in de protocollen van de afdeling Radiologie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-12-2016

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24896

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57164.041.16
OMON	NL-OMON24896