

Gelokaliseerd, beperkt-risico prostaatkanker in twee keer bestralen met een boost op de tumor (TURBO): fase II, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie

Gepubliceerd: 18-01-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de bestraling van laag en beperkt risico prostaatkanker op een ELEKTA Unity MR-Linac systeem in twee fracties van 12 Gy met een focale boost tot 13.5 Gy in acht dagen niet slechter is (non-inferiority...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TURBO

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

gelokaliseerd prostaatkanker, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gelokaliseerd prostaatkanker, MR-gestuurde radiotherapie (MRgRT), Patientgerapporteerde uitkomsten (PROs), Ultrahypofractionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in proportie van het voorkomen van CTCAE graad 2 of hogere urogenitale toxiciteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Arts-gerapporteerde toxiciteit cf. CTCAE, anders dan de acute GU-toxiciteit
- PROMs Patient-gerapporteerde uitkomsten, door middel van gevalideerde vragenlijsten:
 - o (EORTC-QLQ-C30 (algemene kwaliteit van leven bij patienten met kanker)
 - o EQ-5D (kosteneffectiviteit en algemene kwaliteit van leven)
 - o EORTC-QLQ-PR25 (prostaat-gerelateerde kwaliteit van leven na oncologische behandeling)
- Biochemische progressie vrije survival met tijd tot terugval door de evaluatie van PSA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek: Hypofractioneren van radiotherapie bij prostaatkanker heeft in het verleden al gezorgd voor een sterke afname in het

aantal benodigde fracties om de kanker te behandelen. Inmiddels is de radiotherapeutische standaardbehandeling voor beperkt risico (intermediate risk) prostaatkanker gereduceerd van 35 fracties naar de huidige standaard van vijf fracties van 7.25 Gy per keer. Hiermee is de biochemische progressie-vrije overleving na 5 jaar ongeveer 90%; op dit vlak zijn de resultaten zeer goed. Met zicht op de toenemende vergrijzing en het groeiende aantal prostaatkankerpatienten dat hiermee gepaard gaat, is het noodzakelijk om te onderzoeken hoe we beperkt risico prostaatkanker efficiënter kunnen gaan bestralen, rekening houdend met de betaalbaarheid van de zorg. In een vroege gezondheidseconomische analyse is geopperd dat beperkt risico prostaatkanker in twee fracties bestralen ten opzichte van vijf fracties op een MR-Linac systeem kosteneffectief kan zijn, indien bijwerkingen door de behandeling en operationele kosten verminderd worden. Verder is in eerder onderzoek aangetoond dat het technisch mogelijk is om dit type prostaatkanker in twee fracties te behandelen. We verwachten dat door deze technische voortuitgang, waarbij het mogelijk is om hogere doses straling te leveren met een hogere nauwkeurigheid, niet alleen de effectiviteit van de behandeling op het gebied van oncologische en biochemische controle aangetoond kan worden, maar dat ook de bekende darm- en urinewegklachten die vaak voorkomen bij de bestraling van prostaatkanker zullen verminderen. Hierdoor denken we een verschil te kunnen gaan maken op het gebied van zorgkosten en op dat van kwaliteit van leven voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de bestraling van laag en beperkt risico prostaatkanker op een ELEKTA Unity MR-Linac systeem in twee fracties van 12 Gy met een focale boost tot 13.5 Gy in acht dagen niet slechter is (non-inferiority), ten opzichte van behandeling in vijf fracties van 7.25 Gy in 16-18 dagen zonder focale boost.

Onderzoeksopzet

Monocenter, fase 2, open label, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie via een MR-Linac systeem, twee fracties van 12 Gy met een boost op de tumor van 13,5 Gy per keer, geleverd in acht dagen.

Inschatting van belasting en risico

proefpersonen vullen al vragenlijsten in voor de MOMENTUM-studie, wat dit betreft is hierin geen extra belasting bij deelname aan de TURBO-studie. Naar verwachting zullen proefpersonen niet meer toxiciteit ervaren van de

experimentele behandeling.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd min. 18 jaar
- Histopathologische bevestiging van adenocarcinoom van de prostaat voor welke een radicale behandeling nodig is
 - o EAU beperkt risico prostaatkanker PSA < 20 ng/ml
 - o Gleason score <= 7

o cT1c-cT2b/iT3a (non-bulky, < 20mm)

- Schriftelijke toestemming voor deelname aan de studie
- Informed consent voor het delen van medische gegevens en het invullen van vragenlijsten over kwaliteit van leven binnen de MOMENTUM-studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicaties voor het ondergaan van een MRI
- IPSS 15 of hoger
- Prostaatvolume > 80 cc
- Comorbiditeit waarbij een verhoogd risico op toxiciteit bestaat (zoals inflammatoire darmaandoeningen)
- Metalen implantaten in het bekken die verstoring van de MR-beelden geeft
- Eerdere radicale prostatectomie
- Eerdere radiotherapie op het bekken
- Eerdere invasieve maligniteit in de voorgaande 5 jaar, met uitzondering van een basaalcelcarcinoom van de huid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-03-2024
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL85364.041.23