

Haalbaarheid van primer shot radiotherapie in niet-kleincellig longkanker

Gepubliceerd: 29-07-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Om de veiligheid en haalbaarheid van primershot-fractionering voor NSCLC te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMER

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

longkanker niet kleincellig, niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Vanuit eigen RT-afdeling AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheid, NSCLC, Radiotherapie, Reoxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is of patiënten het radiotherapieschema voltooien zoals gepland (voltooing van alle vijf fracties en twee of minder extra ongeplande dagen tussen fracties).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn tumorrespons aan het eind van de behandeling en 3 maanden na behandeling en daarnaast acute toxiciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie maakt gebruik van uniforme, op gelijke afstanden verdeelde weekdagfracties die geen rekening houden met veranderingen in de radiogevoeligheid van de tumor. Radiobiologische kenmerken evolueren echter tijdens het radiotherapieschema naarmate reoxygenatie de radiogevoeligheid verhoogt. In tumorresponssimulaties en preklinische experimenten was het superieur om de tumor te primen met één radiotherapiefractie, gevolgd door een onderbreking van de behandeling waardoor mitotische celdood en reoxygenatie van tumorcellen mogelijk werd.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en haalbaarheid van primershot-fractionering voor NSCLC te bepalen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie om de veiligheid van één fractie (primer shot) te bepalen voor NSCLC, eerst in een 3+4 fase met progressief langere onderbrekingen tussen de 1e en 2e bestraling, gevolgd door een expansie cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle behandelingen zijn 5x6 Gy voor alle doelen. Patiënten krijgen een steeds grotere pauze in de primershot-behandeling. In de 3+4 fase, is de pauze tussen de eerste en tweede radiotherapie fractie 1, 2 of 3 weken. De maximaal verdraagbare duur van de pauze wordt gebruikt voor het expansie cohort.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op simulaties en preklinische gegevens verbetert de pauze van de primer shot-behandeling de controle over de tumor. De langere totale behandeltime kan echter mogelijk de kans vergroten dat een patiënt afhaakt voordat het radiotherapieschema is afgelopen. Door de geleidelijk verlengde pauze is dit risico relatief klein en acceptabel voor deze populatie. Bovendien wordt patiënten gevraagd om PRO-CTCAE-longsubsetvragenlijsten in te vullen aan het begin van de behandeling en tijdens de follow-up. Ze krijgen ook 1 extra CT met contrast op fractie 5.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- NSCLC (ofwel pathologies bewezen ofwel voldoende klinische verdenking om te worden behandeld als NSCLC), doorverwezen voor palliatieve radiotherapie van ten minste de primaire tumor (om symptomen zoals kortademigheid, hoesten, pijn of bloedspuwing te verlichten of te voorkomen)..
- NSCLC, fase 2-4
- WHO performance score 0-2.
- Voorwaarde van ondertekende, geschreven en gedateerd IC voorafgaand aan studie specifieke handelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Interstitiële Longziekten
- Behandeling met vasculaire endotheliale groeifactor receptor (VEGFR) inhibitoren
- Voorgaande thoracale radiotherapie (>20 Gy EQD2 a/b 3), overlappend met het huidige planningsdoel.
- Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-11-2024
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2024
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	NL86077.041.24