

Inter- en intra-fractie markerpositie reproduceerbaarheid in eind-exhalatie breath hold ademtechniek voor Ethos lever radiotherapie

Gepubliceerd: 23-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel is om de inter- en intrafractie marker reproduceerbaarheid te bepalen, om daarmee geschikte veiligheidsmarges te berekenen voor lever SBRT behandeling op de Ethos.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Deel van de Modern Art studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatocellulaire carcinoom, levermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Varian Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatocellulair carcinoom, Levermetastasen, Online adaptief, Stereotactische bestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn inter- en intrafractie markerpositie reproduceerbaarheid op de Ethos.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de mogelijke behandelingen voor patiënten met levertumoren (hepatocellulair carcinoom of levermetastasen) bij het Erasmus MC is stereotactische bestraling (SBRT) op de Cyberknife. Om de omliggende gezonde organen (OARs) te sparen, wordt een suboptimale dekking van het doelgebied soms geaccepteerd op de Cyberknife. Het Ethos bestralingssysteem heeft een nieuwe Hypersight cone beam CT (CBCT), waarbij het mogelijk is om betere kwaliteit beelden te krijgen. Dit maakt het mogelijk om online adaptieve radiotherapie te overwegen met dagelijkse plan adaptatie, wat potentieel leidt tot een hogere dosis op de tumor, terwijl het gezonde weefsel beter wordt gespaard.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de inter- en intrafractie marker reproduceerbaarheid te bepalen, om daarmee geschikte veiligheidsmarges te berekenen voor lever SBRT behandeling op de Ethos.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie met één studie-arm.

Inschatting van belasting en risico

Voor elke patiënt zullen er negen Hypersight CBCTs worden gemaakt. Deze worden verdeeld over drie sessies, met drie CBCTs per sessie (41 mSv of 0.041Gy in totaal, vergeleken met de 48-60Gy van de hele bestralingsbehandeling). De patiënten zullen worden gevraagd om de scans te maken in eind-exhalatie breath-hold, waarbij de adem zes seconden vastgehouden moet worden. Elke beeldvormingssessie zal vijftien minuten duren, en zal direct plaatsvinden voor of na de behandelingsfractie op de Cyberknife. Er zijn geen voordelen voor de deelnemers bij het meedoen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Geschreven geïnformeerde schriftelijke toestemming;
- Patiënten besproken in multidisciplinair tumoroverleg;
- Patiënten gediagnosticeerd met levermetastase(n) en doorverwezen naar de afdeling Radiotherapie om behandeling met stereotactische bestraling te krijgen; of patiënten gediagnosticeerd met hepatocellulair carcinoom van 65 jaar of ouder en doorverwezen naar de afdeling Radiotherapie om behandeling met stereotactische bestraling te krijgen;
- Instructies om adem in te houden kunnen volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt komt in aanmerking voor chirurgie, ablatie of levertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL86070.078.24