

Perfusieverbetering in orale tumoren met echografie en microbellen

Gepubliceerd: 30-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het bepalen van de verandering in tumordoorbloeding veroorzaakt door USMB-behandeling en de veiligheid ervan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeterde perfusie in orale tumoren met USMB / IMPACT-US

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mondkanker, oral tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Alpe d'huez

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Microbellen, Orale Neoplasma, Perfusiebeeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van onze studie is om de verandering in tumordoorbloeding veroorzaakt door een USMB-behandeling en de veiligheid ervan te bepalen.

Verandering in tumordoorbloeding wordt beoordeeld door middel van contrast-enhanced ultrasound (CEUS) beeldvorming.

Veiligheid wordt beoordeeld door:

Het rapporteren van bijwerkingen volgens de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 5.0. We zullen behandelingsgerelateerde bijwerkingen beoordelen door de behandelingsplaats te evalueren op roodheid, gevoelloosheid, zwelling en pijn, gescoord met de 5-punt Likert-schaal.

Het rapporteren van pijnscores volgens de numerieke beoordelingsschaal (NRS)

Histopathologie om vasculaire schade en tumornecrose te bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van onze studie is om de onderliggende mechanismen die de verandering in perfusie veroorzaken te verduidelijken. Dit wordt beoordeeld door:

Het uitvoeren van aanvullende histopathologische kleuringen (bijv. hypoxiemarkers) op de verwijderde tumor

Uitgebreide karakterisering van tumormorfologie/fysiologie met US-beeldvorming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd en de hals (HNSCC) is een aanzienlijke gezondheidsuitdaging, aangezien het wereldwijd de zesde meest voorkomende kanker is. De diagnose in een laat stadium bij tweederde van de patiënten benadrukt de noodzaak van innovatieve therapeutische strategieën, vooral gezien de rol van tumorenhypoxie in behandelingsresistentie en verminderde overleving. Ultrasound contrastmiddelen (microbubbels) in combinatie met echografie (USMB) bieden een veelbelovende benadering door mogelijk de tumordoorbloeding te verbeteren, waardoor de toediening van zuurstof en kankerbestrijdende middelen rechtstreeks naar de tumorplaats wordt verbeterd. Hoewel klinische studies nog moeten komen, zijn de preklinische resultaten voor USMB bemoedigend en suggereren ze mogelijke verbeteringen in de behandelresultaten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de verandering in tumordoorbloeding veroorzaakt door USMB-behandeling en de veiligheid ervan.

Onderzoeksopzet

Prospectief, diagnostisch, dwarsdoorsnede, patiëntcohort.

Inschatting van belasting en risico

De initiële studieprocedures zijn gepland de dag voor de operatie, een tijdstip waarop patiënten doorgaans al in het ziekenhuis zijn opgenomen. De duur van de studiegerelateerde metingen zal ongeveer 30 tot 60 minuten bedragen op de dag voor de operatie en een extra korte sessie van ongeveer 30 minuten op de dag van de operatie zelf. Het verwachte risico verbonden aan deelname aan deze studie is laag. Het gebruik van microbubbels in combinatie met de geselecteerde echografie-instellingen is veilig gebleken, en eventuele weefselschade zal beperkt blijven tot het tumorgebied, dat tijdens de operatie zal worden verwijderd. Dit minimaliseert het risico voor de deelnemers. In dit stadium is geen direct voordeel van deelname geïdentificeerd, wat de onderzoeksgerichte aard van de studie benadrukt. De verkregen informatie zal bijdragen aan een breder begrip van het potentieel van USMB om de tumordoorbloeding te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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
Plaveiselcelcarcinoom van de mondholte
Bij voorkeur een lokaal gevorderde tumor
Heeft een ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming
gegeven voordat enige studieprocedure wordt uitgevoerd, inclusief screening
Tumor binnen bereik van de echografieprobe
Tumor zichtbaar op echografie (B-modus)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor echocontrastmiddelen

Eerdere chemotherapie

Eerdere radiotherapie

Eerdere chirurgie/ablatieve therapie

Elke andere medische of sociale aandoening die, naar het oordeel van de hoofdonderzoeker, het subject tijdens de studie in gevaar zou kunnen brengen of de interpretatie van de studieresultaten nadelig zou kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echo met microbellen

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2024

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	NL87281.041.24