

ARIA

Gepubliceerd: 05-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Primair doel: Het onderzoeken van de technische haalbaarheid en veiligheid van stereotactische radiotherapie op de MR-Linac voor patiënten met cT1-2 glottisstrottenhoofdkanker. Secundaire doelen: Het monitoren van patiëntveiligheid, toxiciteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57519

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

ARIA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Stembandkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Het percentage fracties dat succesvol wordt uitgevoerd op de MR-Linac en de veiligheid van de stereotactische behandeling kijkend naar de graad 3 radiation toxicity.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het aantal radiotherapiesessies bij patiënten met cT1-2 glottisstrottenhoofdkanker te verminderen, wordt een stereotactische aanpak op de MR-Linac voorgesteld. Deze aanpak bestaat uit 5 fracties (8.5 Gy/fx) in plaats van de conventionele 25 fracties (2.4 Gy/fx).

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het onderzoeken van de technische haalbaarheid en veiligheid van stereotactische radiotherapie op de MR-Linac voor patiënten met cT1-2 glottisstrottenhoofdkanker.

Secundaire doelen: Het monitoren van patiëntveiligheid, toxiciteit en tolerantie van dit behandelconcept.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die voldoen aan de gedefinieerde dosislimieten worden behandeld met 5 fracties over een periode van 2-3 weken. De primaire tumor wordt behandeld met 5x8.5 Gy (42.5 Gy). De dosis op het larynxkraakbeen wordt zo laag mogelijk gehouden. Alle fracties worden toegediend met de MR-Linac, een lineaire versneller gecombineerd met een MRI-scanner. Dit systeem maakt het mogelijk om MRI te integreren in de radiotherapieplanning en -uitvoering, en de positie en vorm van het behandelplan per fractie aan te passen.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: Minder behandelfracties (5 vs 25) met mogelijk een verbeterde oncologische uitkomst.

Belasting: De behandeltime op de MR-Linac is langer (maximaal 60 minuten vs 15 minuten per fractie).

Risico's: Hogere doses op het strottenhoofd kunnen mogelijk leiden tot een hogere toxiciteit. Omdat alleen niet-rokende patiënten die voldoen aan de vooraf vastgestelde dosislimieten worden geïncludeerd, wordt verwacht dat dit risico minimaal is.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht
M. de Ridder
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
088 75 63022

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht
M. de Ridder
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
088 75 63022

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Universitair Medisch Centrum Utrecht
Aantal proefpersonen: 20

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 van de glottische larynx, cT1-2 N0M0 stage, indicatie voor curatieve radiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chemotherapie of cetuximab behandeling, roken tijdens de behandeling, niet geschikt voor MRI-beeldvorming, dosimetrische criteria niet gehaald, tumor op een andere plek, eerder tumoren in HH regio gehad, leeftijd <18 jaar, deelname aan een andere interventional study, niet mogelijk om de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025

Aantal proefpersonen: 20
Duur: 25 maanden (per patient)
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2025
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	NL88385.041.25
Onderzoeksportaal	NL-009228