

FAFOR

Gepubliceerd: 07-02-2025 Laatst bijgewerkt: 22-05-2025

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen wat het effect is van straling op de functie van het gezonde leverweefsel na bestraling bij uitzaaiingen in de lever. We onderzoeken dit door het maken van zogenaamde HEBIS scans (lever functie scan)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57540

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

FAFOR

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

patienten met een enkele uitzaaiing in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek (AVL)

Overige ondersteuning: Derde geldstroom (anders, zoals collectebussenfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Het bepalen van de verandering in leverfunctie na SBRT in de lever door het maken van zogenaamde HEBIS scans (lever functie scan) voor en 3-4 maanden na de bestralingsbehandeling</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling (radiotherapie) van uitzaaiingen in de lever kan nodig zijn om de tumor te behandelen, maar kan ook zorgen voor een minder goede werking van omliggende organen, zoals de gezonde lever. We weten dat meer dosis (straling) voor meer schade kan zorgen, maar hoe groot deze schade is, is maar beperkt bekend. Daarom werken we nu met hele strenge eisen over de hoeveelheid straling die op de gezonde lever mag komen.

In dit onderzoek meten we (dmv HEBIS scans) de functie van de lever voor en na de bestralingsbehandeling. Zo kunnen we beter inschatten hoeveel de werking van de lever afneemt als we een bepaalde stralingsdosis geven. Hiermee hopen we in de toekomst de bestralingsbehandeling voor toekomstige patiënten verbeteren. De HEBIS scan is een type scan waarmee de functie van de lever kan worden beoordeeld. Deze scan wordt oa ook gebruikt bij patiënten die (uitgebreide) lever operaties ondergaan. Of deze scan ook van toegevoegde waarde is voor radiotherapie wordt in dit onderzoek uitgezocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen wat het effect is van straling op de functie van het gezonde leverweefsel na bestraling bij uitzaaiingen in de lever. We onderzoeken dit door het maken van zogenaamde HEBIS scans (lever functie scan) voor en na de bestralingsbehandeling en kijken naar het effect van de stralingsdosis op de normale werking van de lever. Dit kan in de toekomst leiden tot betere behandelopties voor patiënten met uitzaaiingen in de lever.

Onderzoeksopzet

Prospectief diagnostische pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

HEBIS-scan ([99mTc]Tc-mebrofenin)

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek heeft geen nadelige gevolgen of risico's. Wel kost het onderzoek extra tijd omdat er 2 HEBIS-scans gemaakt zullen worden. Voor de HEBIS-scans dient een infuus geprikt te worden wat mogelijk een pijn kan doen of er kan een bloeding ontstaan of (in een zeldzaam geval) een infectie ontstaan. Verder wordt er bij het onderzoek gebruikt gemaakt van een radioactief middel en een SPECT-CT scan (de HEBIS scan), waarbij er röntgenstraling vrij komt.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
EAC Schouten
Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
Netherlands
0205129111

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
EAC Schouten
Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
Netherlands
0205129111

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)
Aantal proefpersonen: 15

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënt wordt behandeld voor een levermetastase met SBRT met een behandelvoorschrift van 3 x 20 Gy.
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- In staat om gekende schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan een studiespecifieke procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- WHO > 2
- Zwangerschap
- Eerdere radiotherapie van de lever
- Borstvoeding, niet in staat om gedurende 24 uur te substitueren
- Onvermogen om mee te werken aan het scanproces: onvermogen om relatief stil en op de rug te liggen gedurende 30-60 minuten of lichaamshabitus van de patiënt boven scannerafmetingen
- Exclusiecriteria voor HEBIS-scan:
 - o GFR < 30 ml/min/1,73m²
 - o < 2 weken na antivirale eradicatietherapie voor hepatitis C
 - o Bilirubine > 30 μ mol/l
 - o Relatieve contra-indicaties (mogelijk van invloed op de leverfunctie): opiaten, barbituraten, somatostatine, colestyramine, rifampicine, atropine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Dosis-respons

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2025
Aantal proefpersonen:	15
Duur:	4 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: Nee

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2025
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
Onderzoeksportaal	NL-009268