

Chemoradiation for irresectable (T4) esophageal cancer, a phase II multicenter study.

Gepubliceerd: 19-09-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Chemoradiation therapy for irresectable T4 esophageal tumor improves response rate and survival compared to radiotherapy alone.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20123

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

T4

Aandoening

Esophageal cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Not applicable

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine clinically complete biopsy proved response rate after a chemotherapy regime

for patients with locally irresectable carcinoma of the esophagus or gastric junction without distant metastases (stage T4N0-1M0).
To evaluate toxicity of this chemotherapy regimen in this group of patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Chemoradiation therapy for irresectable T4 esophageal tumor improves response rate and survival compared to radiotherapy alone.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Paclitaxel 50mg/m² and carboplatin AUC=2 on days 1, 8, 15, 22, 29 and 36.
A total of 50.4 Gy will be given in 28 fractions of 1.8Gy, 5 fractions per week, starting on the first day of chemotherapy.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,
A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634897

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of Medical Oncology,
P.O. Box 2040,

A. Gaast, van der
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634897

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. T4N0-1M0;
2. tumour length <10 cm;
3. upper tumour border 2 cm of upper esophageal sphincter;
4. tumor must not extend more than 4 cm into the stomach;
5. WHO 0-2;
6. adequate haematological, renal, hepatic and pulmonal function, adequate caloric- and/or fluid intake.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous chemotherapy and or radiotherapy on mediastinum or upper abdomen;
2. MI within last 6 months;
3. ventricular arrhythmia or congestive heart failure;
4. second or third degree heart blocks;
5. pre-existing neurotoxicity grade >1;
6. active infection.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2003
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-09-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL370
NTR-old	NTR410
Ander register	: EMC 03-092 (CKTO2004-02)
ISRCTN	ISRCTN15521056

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A