

A randomized phase III study comparing induction chemotherapy to daily low dose Cisplatin both combined with high dose radiotherapy in patients with inoperable non-small cell lung cancer stage I, II and III.

Gepubliceerd: 01-11-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Concurrent chemoradiation is superior to sequential chemoradiation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22854

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: CKTO approved.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disease-free survival, local control, pattern of recurrence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Concurrent chemoradiation is superior to sequential chemoradiation.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisation of sequential versus concurrent chemoradiotherapy.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Department of Radiotherapy,
P.O. Box 22660
A.L.J. Uitterhoeve
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664231

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Radiotherapy,
P.O. Box 22660
A.L.J. Uitterhoeve
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664231

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Pathologically confirmed Non-small cell lung cancer;
2. Medically inoperable or irresectable NSCLC T 1-4, N0-3, M0;
3. Age >18 yr;
4. Weight loss < 10% in the last 3 months;
5. $FEV_1 > 0.99\text{ l}$, $TLCO > 59\%$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous chemotherapy and/or radiotherapy of the chest;
2. Superior Vena cava syndrome;
3. Hemoptysis causing a decrease of the blood haemoglobin of $> 1\text{ mmol/L}$ within 24 hours;
4. Pleural or pericardial effusion (except if negative cytology);
5. Uncontrolled infection;
6. Maximal length of the esophagus receiving 40 Gy of more than 18 cm, or maximal length of the esophagus receiving 66 Gy of more than 12 cm;
7. Serious medical risk factors involving any of the major organ systems which may prevent adherence to the treatment schedule;
8. Patients with pre-existent fibrotic lung disease;
9. Creatinin clearance $< 70\text{ ml/min}$ or creatinin $> 1.25 \times$ normal value;
10. Bone marrow hypoplasia ($Hb, 6.8\text{ mmol/l}$, $WBC, 4 \times 10^9 /l$, platelets, $100 \times 10^9 /l$);
11. Recent myocardial infarction (< 6 months) or evidence of heart failure;

12. Impossibility to limit the spinal cord dose to a maximum of 50Gy;

13. Impossibility to exclude 2/3 of the heart from the boost volume.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2003
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-11-2005
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	NL473
NTR-old	NTR514
Ander register	: M 03 IVC/ CKTO 2003-04
ISRCTN	ISRCTN73271276

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A