

Dosis-volume effecten en fibrose in the corpora cavernosa na radiotherapie voor prostaatkanker.

Een pilot study

Gepubliceerd: 02-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het eerste doel van het onderzoek is het testen van de hypothese dat een hogere dosis in de API en corpora cavernosa is gecorreleerd aan ED na bestraling voor prostaatkanker. Het tweede doel is het testen van de hypothese dat fibrose na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOFAR

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corpora cavernosa, erectiele disfunctie, prostaat, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire einddoel is het analyseren van de correlatie tussen de bestralingsdosis in de APIs en ED na radiotherapie voor prostaatkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de hypothese testen dat fibrose in the APIs en corpora cavernosa ED na radiotherapie voor prostaatkanker veroorzaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiele disfunctie (ED) is een veel voorkomende bijwerking van externe radiotherapie voor prostaatkanker. De bestralingsdosis in the corpora cavernosa zou de oorzaak hiervan kunnen zijn. Verscheidene studies laten een verminderde arteriële bloedstroom en lekkage in de corpora cavernosa zien na bestraling. Ook is het mogelijk dat de verminderde arteriële bloedstroom veroorzaakt wordt door bestraling van de aanvoerende arteriën. Onze hypothese is dat deze bloedstroom wordt verminderd door bestraling van de aa. pudenda interna (API), waardoor fibrose ontstaat. Hierdoor verminderd de doorgankelijkheid van deze vaten. Met MRI kunnen deze vaten worden afgebeeld

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is het testen van de hypothese dat een hogere dosis in de API en corpora cavernosa is gecorreleerd aan ED na bestraling voor prostaatkanker. Het tweede doel is het testen van de hypothese dat fibrose na radiotherapie in de APIs en corpora cavernosa is gecorreleerd aan ED na

Onderzoeksopzet

Deel A

5 MRI scans van 5 patiënten met ED na radiotherapie voor prostaatkanker. Deze MRI scans worden gemaakt om te zien of het mogelijk fibrose in de APIs en corpora cavernosa te ontdekken.

Deel B

20 potente patiënten, met een IIEF erectile domain score van tenminste 13, krijgen een MRI scan voordat zij extern bestraald worden voor prostaatkanker. Eén en 2 jaar na radiotherapie zullen zij opnieuw het IIEF invullen.

Indien in deel A blijkt dat het mogelijk fibrose te visualiseren dan zullen 1 en 2 jaar na radiotherapie de MRI scans herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

Eén of 3 MRI scans zullen gemaakt worden van elke patiënt. Hiervoor is I.V. gadolinium chelate contrast noodzakelijk. Dit is een zeer veilige vorm van contrast.

Het voordeel voor de patiënt is klein, alhoewel de MRI scans aanvullende informatie over de tumor kunnen geven.

Het invullen van de IIEF vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk
3075EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk
3075EA Rotterdam

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)

Histologisch bewezen prostaatcarcinoom

Dagelijkse positie verificatie dmv goudmarkers

International Index of Erectile Function erectiele functie domein score van tenminste 13

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Erectiele disfunctie voor behandeling

Adjuvante hormonale therapy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2007
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL14975.078.07