

Bestraling van de mamma: buikligging versus rugligging. Een planningstudie

Gepubliceerd: 22-04-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bepalen of buikligging beter is dan rugligging qua dosisverdeling in mammae, hart en longen. Verder zal worden onderzocht hoe stabiel en reproduceerbaar deze houding is t.o.v. de standaard rugligging en bij welke populatie patiënten bestraling in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mammabestraling in buikligging

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf leent kosteloos het zgn prone mammaboard

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikligging, mammacarcinoom, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Doses in mammae, hart en longen
- reproduceerbaarheid van de ligging, geanalyseerd aan de hand van de variatie in ligging op de 2 x 2 planningsCT's.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij bestraling van de mamma na mammasparende operatie wordt naast maximale effectiviteit ook gestreefd naar een optimale cosmetische uitkomst en zo min mogelijk pulmonale en cardiale toxiciteit. Bestraling in buikligging is een van de technieken om bestralingsgeïnduceerde toxiciteit te verminderen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of buikligging beter is dan rugligging qua dosisverdeling in mammae, hart en longen. Verder zal worden onderzocht hoe stabiel en reproduceerbaar deze houding is t.o.v. de standaard rugligging en bij welke populatie patiënten bestraling in buikligging voordelen biedt t.o.v. rugligging.

Onderzoeksopzet

Planningsstudie.

Het maken van drie extra planningsCTs: voor aanvang van de behandeling een extra CT in buikligging en na afloop van de bestralingsreeks twee beperkte plannings CT scans in resp. buik- en rugligging

Inschatting van belasting en risico

De scans worden gemaakt op dagen dat de patiënte vanwege de regulaire (voorbereiding van de) bestraling al op onze afdeling moet zijn, zij hoeft daarvoor dus niet speciaal naar het ziekenhuis te komen.
De stralenbelasting ten gevolge van de extra CT scans is verwaarloosbaar

vergeleken met de stralingsdosis die al door de bestraling toegediend wordt. De drie extra CTs van de thorax resulteren in een totale equivalente dosis van minder dan 15 mSV. Dit is nog niet 1% is van de toegediende dosis door de behandeling, welke ongeveer 2 Sv bedraagt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

mammacarcinoom

radiotherapie indicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31485.058.10