

Beoordelen van de tumor respons in borstkanker patienten die neoadjuvante systemische therapie krijgen, middels optische mammografie: de Softscan studie

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel:* Het bepalen van de waarde van de Softscan in het vroegtijdig verspellen van de tumor respons op neoadjuvante therapie in borstkanker. Secundaire doelen:* Het bepalen van de accurate van de Softscan in het bepalen van de tumor...

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-OMON36040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Softscan studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, optische beeldvorming, Softscan, tumor respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in de veranderingen van de Softscan parameters (HbO₂, Hb, %water and scattering power) tussen de meting voorafgaand aan de behandeling en daarna (1/6de, halverwege, voor de operatie).

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in de verandering van de Softscan parameters in de tumor in vergelijking tot de verandering in grootte en bloed flow in de MRI onderzoek tijdens de verschillende tijdsintervallen

Verschillen in tumor grootte (cm) gemeten door de Softscan in vergelijking tot MRI en klinisch onderzoek.

Verschillen in de gemiddelde Softscan parameters voor de verschillende tumor karakteristieken (tumor grootte, menopauzale status, histologisch type en differentiatie graad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroegtijdig opsporen van een matige respons op neoadjuvante systemische therapie bij borstkanker is van belang om tijdig een betere behandelingsmethode te kunnen kiezen en de patient niet langer dan nodig bloot te stellen aan een belastende therapie. Echter, het vroegtijdig beoordelen van een goede respons op neoadjuvante therapie is moeilijk. Momenteel gebeurt dit met name middels een MRI halverwege de behandeling en klinische beoordeling. Echter de huidige methodes zijn niet optimaal doordat ze zich met name richten op veranderingen in de grootte van de tumor en niet de fysiologische veranderingen en daarnaast is klinische beoordeling subjectief. Optische beeldvorming gebruik makend van nabij infrarood licht (700-900 nm) is een nieuwe alternatieve techniek om tumor weefsel, en met name de fysiologische activiteit, te visualiseren. Daarom zou deze nieuwe optische beeldvormende techniek de mogelijk kunnen bieden voor het monitoren van de tumor respons in het begin van de neoadjuvante therapie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- * Het bepalen van de waarde van de Softscan in het vroegtijdig verspellen van de tumor respons op neoadjuvante therapie in borstkanker.

Secundaire doelen:

- * Het bepalen van de accuratie van de Softscan in het bepalen van de tumor grootte in vergelijking met mammografie, MRI en US.
- * Het bepalen van de correlatie tussen de tumor respons volgens de Softscan parameters (HbO₂, Hb, %water and scattering power) en MRI.
- * Het bepalen van de correlatie tussen de veranderingen in de Softscan parameters en de karakteristieken van de patient en tumor.
- * Het bepalen van nieuwe algoritmes voor data verwerking om daarmee de accuratie en de respons verspelling van de Softscan te verbeteren.

Onderzoeksopzet

- * Haalbaarheid en bruikbaarheidsstudie om de diagnostische waarde van de Softscan in het detecteren van vroegtijdige tumor respons op neoadjuvante systemische therapie.
- * Een Softscan is geïnstalleerd en operationeel in het LUMC
- * Softscan scans zullen worden gemaakt voor de start van therapie, op 1/6de van de behandeling, halverwege en voor de operatie.
- * MRI scans zullen worden gemaakt als onderdeel van de standaard behandeling (LUMC richtlijnen: voor start behandeling, halverwege en voor de operatie) of op aanvraag van de behandelend arts.
- * 32 patienten zijn nodig voor de groep die neoadjuvante chemotherapie ontvangt en 10 patienten voor de groep die alleen neoadjuvante hormoonale therapie ontvangt.

Inschatting van belasting en risico

De studie vraagt patienten om tijdens de periode van de neoadjuvante therapie nog 4 maal naar het ziekenhuis te komen voor een scan. Deze scan zal ongeveer 30-45 minuten duren en is niet pijnlijk of belastend voor de patient.

Risico's van de Softscan zijn beperkt tot milde en kortdurende gewrichtsklachten. Tevens bestaat er een kans op een allergische reactie op de vloeistof die in aanraking komt met de borst, maar deze kans is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

P.O.Box 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

P.O.Box 9600
2300 RC Leiden
NL

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)

borstkanker patienten die neoadjuvante systemische therapie krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

borst implantaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-03-2011

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische mammografie;Softscan

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL35974.058.11