

Bijhouden van bestralings-geïnduceerde hartschade dmv bepaling van bloedwaarden

Gepubliceerd: 23-04-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

beoordelen of er een correlatie is tussen de mate van stijging van NT- pro BNP en de bestralingsdosis gegeven op het hart.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARD studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

bestralingsgeïnduceerde hartschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,eigen afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartschade, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van stijging van NT-pro BNP na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Een nieuwe diagnose van: hartfalen, myocardinfarct of een nieuw gediagnosticeerde ritme stoornis zullen gescoord worden als een cardiale gebeurtenis. Myocardischemie welke interventie behoeft en veranderingen in de cardiale medicatie in geval van een verslechtering van de bekend hartfalen zullen worden geanalyseerd door een cardioloog om te beslissen of dit gescoord moet worden als een cardiale gebeurtenis. De gebeurtenissen zullen volgens de CTCAE 4.2 criteria worden gescoord.
- Percentage van stijging van hs-TNT na behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

bestralings geïnduceerde cardiale toxiciteit na behandeling van intrathoracale tumoren is een klinisch relevant probleem. Tot op heden zijn er geen voorspellingsmodellen aanwezig voor cardiale toxiciteit. Met name de relatie tussen de bestralingsdosis parameters en het risico op hartschade moet nog worden bepaald.

Klinisch voorspellende modellen voor cardiale toxiciteit zijn moeilijk te verkrijgen, bijvoorbeeld vanwege de lange latentietijd. Daarom kunnen objectieve surrogaatmarkers, voor cardiale toxiciteit zoals NT pro BNP en hs-TNT van grote waarde zijn voor het ontwikkelen van zo'n model

Doel van het onderzoek

beoordelen of er een correlatie is tussen de mate van stijging van NT- pro BNP en de bestralingsdosis gegeven op het hart.

Onderzoeksopzet

prospectief verzamelen van deze bloedbepalingen tijdens en na de behandeling

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen extra risico voor patiënten met zich mee. Voor de meeste patiënten kan tijdens de behandeling het bloed gelijktijdig geprikt worden tijdens de routinematige labcontroles.

Extra bloedafnames zijn drie tot vier keer nodig tijdens de follow-up bezoeken omdat routinematige labcontroles dan meestal niet meer plaats vinden.

Bloedafname kan leiden tot lokale gevoeligheid of een hematoom, Dit behoeft normaal gesproken geen behandeling.

Risicomodellen die hartschade na radiotherapie kunnen voorspellen zullen de besluitvorming voor radiotherapie plannings en technieken verbeteren.

Vroege, surrogaat, eindpunten zullen het model te verbeteren en kan patiënten selecteren die een hoger risico hebben op het ontwikkelen van cardiale klachten. Die patiënten zijn waarschijnlijk kandidaten voor de vroege cardiale evaluatie waarbij preventieve maatregelen genomen kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
groningen 9713 GZ
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)

Patienten met slokdarm- of niet kleincellig longcarcinoom die een indicatie hebben voor in opzet curatieve (chemo)radiotherapie, wel of niet gevolgd door chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerder gegeven radiotherapie op de thorax

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-09-2015
Aantal proefpersonen: 87
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL50262.042.14