

Een gerandomiseerde studie met cisplatin met standaard of adaptieve hoge dosis bestraling voor gevorderde hoofd-hals kanker

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze trial heeft als belangrijkste vraagstelling: Kan hoge dosis adaptieve bestraling concomitant met cisplatinum de loco-regionale controle verbeteren zonder toename van de toxiciteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTFORCE

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Hoofdhalskanker, keelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Gecombineerde behandeling, Hoofdhalskanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

- a. Locoregionale recidief-vrije interval op 2 jaar
- b. Toxiciteit op 2 jaar
- c. Evaluatie van voorspellende biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- a Kwaliteit van leven
- b. Slikfunctiepreservatie na een jaar
- c. Progressie-vrije overleving
- d. Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor gevorderde hoofdhals carcinomen is radiotherapie met cisplatinum. Lokale recidieven van hoofdhalskanker bevinden zich vooral binnen het oorspronkelijke PET GTV tumorgebied. Nieuwe bestralingstechnieken maken het mogelijk een hogere dosis op het PET GTV te geven zonder de omgeving meer te belasten. Het is de verwachting dat adaptieve hoge dosis radiotherapie op het PET-GTV een verhoogde locale controle bij gelijkblijvende toxiciteit

geeft.

Doel van het onderzoek

Deze trial heeft als belangrijkste vraagstelling:

Kan hoge dosis adaptieve bestraling concomitant met cisplatinum de loco-regionale controle verbeteren zonder toename van de toxiciteit.

Onderzoeksopzet

Deze fase III trial heeft 2 armen van ieder 134 patienten

1 Cisplatin (op dag 1, 22 en 43) 100 mg/m²

Standaard Radiotherapie (IMRT of VMAT):

54,25 Gy (electief)

70 Gy (boost)

35 fracties, zeven weken, concomitant boost techniek 5 fracties per week.

2 Cisplatin (op dag 1, 22 en 43) 100 mg/m²

Adaptieve radiotherapie (IMRT of VMAT):

54,25 Gy (electief)

67 Gy (range 64-70) (boost PTV-primary min PTV-PET-GTV)

70 Gy (boost PTV klieren)

77 Gy (gemiddelde dosis, range 70-84) (boost PTV-PET-GTV)

35 fracties, zeven weken, concomitant boost techniek, 5 fracties per week met adaptatie (i.e. nieuw treatment plan) van het treatment plan volgens beeldvorming in week 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie (standaard in Arm 1, adaptieve hoge dosis radiotherapie in Arm 2)

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten krijgen kwaliteit van leven vragenlijsten.

In de tweede week van de behandeling krijgen alle patienten een extra CT, MRI scan en een FDG-PET scan.

Optioneel wordt in de 3e week van de bestraling nog een PET CT scan gemaakt.

Bij de evaluatie onderzoeken 10-12 weken na de behandeling zal een extra FDG-PET-CT scan uitgevoerd worden.

Optioneel kunnen patienten deelnemen aan hypoxie onderzoek waarbij twee maal een [F]HX-4-PET uitgevoerd wordt, eenmaal voor start van de behandeling en eenmaal rond 20Gy.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Stadium III-IV, T3-4 plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, mondholte or hypopharynx, in aanmerking komend voor gecombineerde behandeling met radiotherapie en chemotherapie, leeftijd tussen 17 en 70 jaar. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid tot het volbrengen van een van de behandelarmen, larynxkanker, bekende actieve symptomatische infecties; eerdere chirurgie, radiotherapie of chemotherapie voor deze tumor, eerdere maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-09-2012
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatinum
Generieke naam:	Cisplatinum
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van

	Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2012-000437-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01504815
CCMO	NL37558.031.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-12-2019
Datum resultaten gemeld:	23-01-2025

Datum eerste publicatie onderzoek

16-04-2024