

Post-operatieve RadioTherapie bij patiënten met uitzaaiingen van de lange pijpbeenderen

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de OPTIMAL-PORT studie is om aan te tonen dat "alleen chirurgie" niet slechter is dan "chirurgie met adjuvante radiotherapie" als behandeling van dreigende en actuele pathologische fractures voor de pijn die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMAL-PORT Studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

bot uitzaaiingen, gemetastaseerde bot laesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alpe d'HuZes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetastasen, chirurgie, kwaliteit van leven, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is door de patient gerapporteerde pijn volgens een 'numeric rating scale' (NRS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinisch functioneren, radiologische uitkomst, complicaties (inclusief revisies) en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botmetastasen ontstaan in 50% van alle patienten met kanker. Dit kan oplopen tot 70% in patienten met vergevorderde borst en prostaat kanker. De leasies kunnen pijn en botbreuken veroorzaken, wat de kwaliteit van leven beperkt en leidt tot een slechtere overleving. De huidige kennis over adequate, gepersonaliseerde behandeling van botmetastasen van de lange pijpbeenderen in gemetastaseerde patienten is onvoldoende en niet sluitend door een gebrek aan grote, prospectieve series met door patient gerapporteerde uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de OPTIMAL-PORT studie is om aan te tonen dat "alleen chirurgie" niet slechter is dan "chirurgie met adjuvante radiotherapie" als behandeling van dreigende en actuele pathologische fracturen voor de pijn die patienten waarnemen.

Onderzoeksopzet

Een multicentre, prospectief, gerandomiseerde non-inferiority trial als substudie van de OPTIMAL studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep (A) wordt alleen geopereerd. De andere groep (B) wordt geopereerd en vervolgens bestraald.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten in de OPTIMAL-PORT studie zullen wellicht niet direct voordeel ondervinden van hun deelname. Gezien de onzekerheid over het effect van post-operatieve radiotherapie op de kwaliteit van leven is het voor beide groepen mogelijk om voordeel te ondervinden. Deelname zal in ieder geval bijdragen aan het ontwikkelen van patient-specifieke zorg voor toekomstige patienten met botmetastasen van de lange pijpbeenderen. De risico's verbonden aan deelname bestaan uit de lokale gevolgen van (al dan niet) bestralen en de gevolgen daarvan op de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- 18 of ouder
- Chirurgische behandeling (prothese, intramedullaire pen, plaat, curettage met/zonder cement) met palliatieve indicatie voor een pathologische fractuur of dreigende pathologische fractuur van de extremiteiten (humerus/femur en verder distaal) door bot metastasen.
- radiologisch of histologisch bewezen metastase
- histologische diagnose van primaire tumor (of ten minste met adequate diagnostiek geprobeerd te diagnostiseren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- communicatie met patient is niet volledig mogelijk
- de behandelde laesie is ontstaan door multipel myeloma, solitaire plasmacytoma of lymfoom van het bot
- Verder radiotherapie is niet van toepassing (reeds >2 series RT op huidige laesie)
- Fysiek niet in staat om post-operatieve radiotherapie te ondergaan, gebaseerd op oordeel van behandelend arts
- Behandeling met post-operatieve radiotherapie is per se nodig, geef hiervoor reden:
 - o Pijn
 - o Uitgebreidheid van bot laesie (buiten operatie veld)
 - o Weke delen betrokkenheid
 - o In opzet curatieve behandeling

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2015

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL54480.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-01-2019
Datum resultaten gemeld:	12-04-2019
Totaal aantal deelnemers:	6

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900