

Onderzoek naar inwendige bestraling in 1 fractie bij patiënten met laag-risico prostaatkanker

Gepubliceerd: 26-02-2016 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze gecombineerde fase I en II studie is de geschikte en veilige fractiedosis te bepalen voor een 1 fractie schema voor HDR-BT voor laag-risico prostaatkanker (fase I) en het evalueren van de toxiciteit (bijwerkingen) van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HDR brachytherapie in 1 fractie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

laag-risico prostaatkanker, prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inwendige bestraling, laag-risico prostaat kanker, vroege en late effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In fase I wordt de incidentie van vroege (tot 3 maanden na behandeling) gastro-intestinale (GI) and genito-urinaire (GU) toxiciteit met graad 3 of hoger bepaald voor elk van de fractiedoses. In fase II worden de vroege en 1-jaar late toxiciteit incidenties geëvalueerd als primaire eindpunten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het aantal biochemisch recidieven, ziekte-specifieke overleving en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypofractatie van de radiotherapeutische behandelingsschema's van prostaatkanker hebben goede resultaten laten zien. High-dose-rate brachytherapie (HDR-BT; hoge-dosis inwendige bestraling) als monotherapie is een van de meest gebruikte schema's met hypofractatie, waarbij een aantal fracties in korte tijd gegeven wordt. Recente ervaringen met slechts 1 fractie lijken veelbelovend. Het juiste te gebruiken dosisschema met de bijbehorende bijwerkingen is echter nog niet duidelijk en niet goed onderzocht. Het veranderen van een schema met meerdere fracties naar een schema met 1 fractie zal het patiënt comfort tijdens de behandeling vergroten, de nauwkeurigheid van de behandeling verhogen en tijd, kosten en mankracht besparen. Daarnaast wordt verwacht dat een 1 fractie schema de toxiciteit incidentie kan verlagen bij gelijke klinische uitkomsten als het standaard schema. Echter, er is nog geen duidelijk bewijs welke fractiedosis tot de beste resultaten leidt zonder dat de toxiciteit verhoogt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze gecombineerde fase I en II studie is de geschikte en veilige

fractiedosis te bepalen voor een 1 fractie schema voor HDR-BT voor laag-risico prostaatkanker (fase I) en het evalueren van de toxiciteit (bijwerkingen) van deze fractiedosis (fase II).

In fase I zal de vroege toxiciteit van drie doses worden bepaald, zodat de hoogste veilige dosis zonder overmatige toxiciteit kan worden gevonden. In fase II zal de uitvoerbaarheid van deze aanbevolen dosis (RDL) in een grotere populatie en met langere follow-up worden getest.

Onderzoeksopzet

De studie is ontworpen als een prospectieve, niet-gerandomiseerde, gecombineerde fase I en fase II studie waarin drie opeenvolgende groepen patiënten zullen worden behandeld met drie verschillende fractiedoses in HDR-BT. In fase I zal een 5+5 dosis escalatie schema worden gebruikt om de RDL te bepalen. Afhankelijk van de resultaten zullen 20-30 patiënten worden geïnccludeerd in deze fase.

Voor fase II worden 45 patiënten geïnccludeerd in een minimax Simon 2-stage design, inclusief de 10 patiënten uit fase I behandeld met de RDL. Een interim analyse zal worden uitgevoerd na 23 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen worden behandeld met HDR-BT in 1 fractie. In fase I zullen fractiedoses van 19, 19.5 en 20 Gy worden gebruikt voor drie opeenvolgende groepen patiënten. Fase II zal verder gaan met de RDL zoals bepaald in fase I.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met het standaard HDR-BT monotherapie schema, zijn alleen de fractiedosis en de behandeltime anders. De totale dosis wordt gegeven in een in plaats van 2 dagen, wat de last voor de patiënt verlaagd. De totale dosis is ook lager dan de dosis gegeven in het huidige standaardschema. Echter, de hoogste veilige dosis is nog niet bevestigd en de toxiciteit en klinische uitkomst van dit 1 fractie schema zijn nog niet voldoende onderzocht. Daarom zijn deze onderwerp van deze studie. Tijdens de follow-up zal het schema van polibezoeken strakker dan normale klinische praktijk worden gehandhaafd. Follow-up omvat ook het invullen van vragenlijsten over symptomen en kwaliteit van leven. Deze vragenlijsten worden volgens het schema verstuurd naar alle patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

Mannen 18-80 jaar oud
Histologisch bevestigde prostaat kanker
Gleason score * 7
ziekestadium T1c-T2a, N0-X, M0
PSA * 15 ng/ml
WHO status 0-2 (goede conditie)
Prostaat volume * 50 ml
IPSS score * 12
Maximale mictie snelheid * 15 ml/s met achtergebleven urine in blaas < 100 ml
In staat en bereid te voldoen aan follow-up schema en invullen van vragenlijsten
Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere maligniteit in afgelopen 5 jaar, met uitzondering van goed behandelde basaalcel huidkanker

In geval van Gleason score 7: meer dan 3 positieve bipten

Eerder bestraling op prostaat of bekken

(eerdere) behandeling met androgeen deprivatie therapie (inclusief androgeen agonists en antagonists)

Elke eerder actieve behandeling voor prostaat kanker

Levensverwachting <5 jaar

TURP (transurethrale resectie van de prostaat)

Co-morbiditeit waardoor algehele narcose of ruggenprik niet mogelijk is

Heup prothese of aan ander implantaat dat CT artefacten veroorzaakt

Aandoening waardoor radiotherapie niet te adviseren is, zoals darmziekten of aanzienlijke urinaire klachten

Anticoagulation met coumarines of bloedingsrisico

Medische conditie of implantaat waardoor MRI scan niet mogelijk is

Gelijktijdige deelname aan een ander behandel protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2016

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL55981.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2018

Totaal aantal deelnemers: 10