

Dosis reductie bij preoperatieve radiotherapie van myxoid liposarcoom

Gepubliceerd: 25-11-2010 Laatste bijgewerkt: 24-03-2025

Om de mogelijkheid te bestuderen van dosis reductie van de preoperatieve radiotherapie bij MLS van 50Gy naar 36Gy terwijl de klinisch pathologische responsen gelijk moeten blijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOREMY

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

weke delen sarcoom, weke delen tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: wordt niet gefinancierd; valt onder het normale budget van het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myxoid liposarcoom, radiotherapie, weke delen sarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De inductie van pathologische respons na een verlaagde RT dosis

Secundaire uitkomstmaten

De bijwerkingen en het translationele (optionele) onderzoek bestaande uit een tweetal herhaalde MRI scans en tweetal herhaalde tumorbiopsien.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de mogelijkheid te bestuderen van dosis reductie van de preoperatieve radiotherapie bij MLS van 50Gy naar 36Gy terwijl de klinisch pathologische responsen gelijk moeten blijven.

Doel van het onderzoek

Om de mogelijkheid te bestuderen van dosis reductie van de preoperatieve radiotherapie bij MLS van 50Gy naar 36Gy terwijl de klinisch pathologische responsen gelijk moeten blijven.

Onderzoeksopzet

fase II

Onderzoeksproduct en/of interventie

RT, 36 Gy in 18 fracties.

Inschatting van belasting en risico

Last: herhalings biopsien en extra MRI
nut: verminderde toxiciteit

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121 AMSTERDAM
AMSTERDAM 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121 AMSTERDAM
AMSTERDAM 1066 CX
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)

1. Leeftijd groter of gelijk aan 18 jaar.
2. Bewezen MLS door biopt (inclusief de t(12;16)(q13;p11)).
 - A. Het primaire sarcoom wat niet gemetastaseerd is en voor de behandeling is met curatieve intentie (behandelings keuze= 18x2 Gy).
 - B. Bij patiënten met oligometastasen kan de metastase worden bestraald met een dosis van 36 Gy om het tijdsinterval uit te stellen tot de volgende systemische chemotherapie. Deze patiënten zijn meestal niet geopereerd en de totale dosis kan ook worden bereikt in 12 maal

3 Gy.

3. ECOG PS 0-2.

4. Patienten moeten (fysiek, mentaal en sociaal) in staat zijn een bestralingsserie af te ronden gevolgd door een observatie periode van 4-6 weken en geopereerd worden.

5. Getekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere RT

2. anti stollings medicatie, vooral Ascal®, (en derivaten), coumarines (Sintrom® en Marcoumar®) en alle heparines en heparine gelijkende formules. (NB: deze exclusie criteria gelden alleen voor patiënten die toestemming hebben gegeven voor het translationele deel van de studie. patiënten die anti coagulantie medicatie gebruiken zoals hierboven is beschreven kunnen wel deelnemen aan het dosis reductie gedeelte van de studie, waarbij een herhaling biopsie niet zal worden afgenomen.

3. zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2010
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23428

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33144.031.10
OMON	NL-OMON23428