

Korte serie van zeer nauwkeurige bestralingen met een hogere dosis in patiënten met prostaatkanker

Gepubliceerd: 25-09-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of het mogelijk is en veilig (met een acceptabele acute toxiciteit) tot verdere reductie van de overall treatment tijd van de stereotactische bestraling van de prostaatklier met simultaan geïntegreerde boost.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypo-FLAME 2.0

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, prostaattumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Ziekenhuis Leuven

Overige ondersteuning: eigen instelling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prostaat kanker, prostaat tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute gastrointestinale- en genitourinary toxiciteit, gescoord volgens de

Common Terminology Criteria Adverse Events version 5.0

Secundaire uitkomstmaten

Late gastrointestinale- en genitourinaire toxicity, kwaliteit van leven en

biochemische ziektevrije overleving volgens Phoenix consensus definitie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is stereotactische radiotherapie als standaardbehandeling ingevoerd voor het laag en laag-intermediair risico prostaatcarcinoom, dit in plaats van de standaard 20 tot 35 behandelingen. Stereotactische radiotherapie is een enorme stap voorwaarts in patiënten comfort en (kosten) efficiëntie en mogelijk is het zelfs effectiever dan de gangbare standaard. Nu bestaat er dringend behoefte aan onderzoek dat ook de toepassing van stereotactische radiotherapie voor het intermediair en hoog risico gelokaliseerd prostaatcarcinoom mogelijk maakt. Het HypoFlame 2.0 onderzoek levert hier een belangrijke bijdrage aan

Met het vorige HypoFlame onderzoek hebben we aangetoond dat stereotactische radiotherapie met dosis escalatie middels een focale boost op de dominante tumor haard een veilige behandeling is. Verkorting van de totale behandelduur is een strategie die de effectiviteit van de stereotactische radiotherapie potentieel verder vergroot. In HypoFlame 2.0 willen we onderzoeken of de verkorting van het HypoFlame schema van 5 behandelingen in 5 weken naar 5 behandelingen in 2 * week een veilige behandeling is.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het mogelijk is en veilig (met een acceptabele acute toxiciteit) tot verdere reductie van de overall treatment tijd van de stereotactische bestraling van de prostaatklier met simultaan geïntegreerde

boost.

Onderzoeksopzet

Multicenter fase II studie met een behandelarm

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stereotactische radiotherapie van de prostaat met geïntegreerde boost

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ondergaan een stereotactische bestraling met een hogere dosering per fractie (7 Gy). De 5 fracties worden 2 x per week gegeven met een overall tijd van 2,5 weken. Simultaan wordt een boost bestraling gegeven met een dosis tot 50 Gy.

Er worden 5 bestralingen gegeven ipv de standaard 20 fracties van 2 Gy.

Patient kan mogelijk een iets grote acute toxiciteit krijgen maar de late toxiciteit is beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Ziekenhuis Leuven

Herestraat 49
Leuven B 3000
BE

Wetenschappelijk

Universitair Ziekenhuis Leuven

Herestraat 49
Leuven B 3000
BE

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 years met histologisch bevestigd prostaat adenocarcinoom
- Intermediar- of hoog-risico prostaat carcinoom, gedefinieerd met tenminste een van de volgende risicofactoren:
 - klinisch stadium: T2b, T2c, T3a of T3b met minder dan 5 mm invasie in de seminale vesicles (gedefinieerd op MRI) N0 M0
 - Gleason score ≥ 7
 - PSA ≥ 10 ng/mL.
- Prostaat tumor zichtbaar op mpMRI
- Mogelijkheid tot het geven van informed consent en bereidheid tot terugkeer voor FU

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere bekken radiotherapy of transurethral prostaat resectie
- niet veilig om gouden marker implantaties te krijgen, indien goudmarkers worden gebruikt voor beeldvorming (niet-MR-linac)
- Contra-indicaties voor MRI volgens de radiologie handleiding (metalen implantaten, niet-compatible cardiale implantaten, allergisch voor gadolinium, ernstige nierinsufficiëntie of ernstige claustrofobie)
- World Health Organization (WHO) performance score > 2
- Internationale prostaat symptomen scorelijst (IPSS score) ≥ 15
- PSA > 30 ng/mL

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:	27-11-2020
Aantal proefpersonen:	83
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04045717

NL71504.031.19