

COVID-19: zeer Laag Gedoseerde Radiotherapie 1

Gepubliceerd: 17-06-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken van de preliminaire werkzaamheid van zeer laag gedoseerde radiotherapie voor COVID-19 geassocieerde pneumonie met respiratoire insufficiëntie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLORADO-1

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19, longonsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ☐ COVID-19, ☐ Pneumonia, ☐ Radiotherapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zuurstofbehoefte; 1, 3 en 5 dagen na de behandeling, en bij ontslag (of na 21 dagen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn overleving, vitale parameters, pro-inflammatoire parameters in het bloed en laesies op beeldvorming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de eerste helft van de 20e eeuw werd zeer laag gedoseerde, thoracale radiotherapie gebruikt als behandeling van een (virale) pneumonie, met een klinische verbetering binnen 24-48 uur in meer dan 700 patiënten. Modern preklinische en klinische data suggereren dat een dosis van 0.3-1 Gy een anti-inflammatoir effect veroorzaakt. Onze hypothese is dat een enkele fractie van 0.5 Gy (ongeveer 1% van de dosis in de behandeling van veel soorten kanker) de immuunrespons in de longen van de patiënt vermindert en op deze manier longschade reduceert.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de preliminaire werkzaamheid van zeer laag gedoseerde radiotherapie voor COVID-19 geassocieerde pneumonie met respiratoire insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Single-arm, fase II trial voor 25 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zeer laag gedoseerde radiotherapeutische behandeling van 0.5Gy op beide longen.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële voordeel voor patiënten die meedoen met de studie is een verlichting van de klachten als gevolg van de behandeling. Met betrekking tot de belasting, zal er een verplaatsing van en naar de afdeling radiotherapie en de behandelkamer moeten plaatsvinden. De planning en bestralingsbehandeling duren ongeveer 10 minuten (de bestraling zelf duurt 1-2 minuten), gedurende deze tijd zal er zuurstof vanuit de muur aanwezig zijn. Vanwege de zeer lage dosis, verwachten wij geen bijwerkingen van de behandeling zelf. Tevens vindt er twee keer een longfoto plaats, op baseline en bij ontslag of 21 dagen na de behandeling, van ongeveer 5 minuten per keer. Op baseline, 1, 3 en 5 dagen na de behandeling en bij ontslag of 21 dagen na de behandeling zal bloed worden afgenomen. Indien mogelijk, zal dit zoveel mogelijk worden gecombineerd met de bloedafname in de standaardzorg. Alle klinische en technische gegevens, zoals patiënt kenmerken, klinische parameters, bloedresultaten en gegevens van de beeldvorming, die verkregen zijn in de standaardzorg, kunnen ook gebruikt worden voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 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)

- * PCR positief voor SARS-CoV-2
- * Progressieve respiratoire insufficiënte met het volgende:
 - o National Early Warning Score (NEWS) * 5.
 - o Ademhalingsfrequenties * 20/min.
 - o Zuurstofbehoefte * 6L/min.
- * NRNB (niet-reanimeren-beleid).
- * Clinical frailty scale 5-8 bij opname.
- * Leeftijd * 50 jaar.
- * Vermogen van de proefpersoon om de aard en individuele consequenties van de klinische trial te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Medische indicatie om behandeld te worden op de ICU (intensive care unit).
- * Huidige deelname aan andere interventie studies.
- * Eerdere thoracale radiotherapie indien * graad 3 toxiciteit was geregistreerd.
- * Onvermogen om radiotherapie of transport naar de bestralingskamer te ondergaan, voor iedere reden die de behandelend arts daarvoor heeft.
- * Alternatieve diagnose voor de respiratoire insufficiëntie, wat aannemelijker is dan COVID-19.
- * Huidige behandeling met immunomodulerende middelen, behalve steroïden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL73841.041.20