

Respons ADaptieve Radiotherapie voor orgaansparende behandeling van intermediair risico rectumcarcinoom: een fase I dosisescalatie onderzoek

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel is om de maximum getolereerde veilige dosis vast te stellen. Deze dosis zal de geadviseerde bestralingsdosis voor het fase 2 onderzoek zijn, waarin we de kans op klinisch complete response willen verhogen door een MR-geleide boost na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preRADAR

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1, Orgaansparende behandeling, Radiotherapie dosisescalatie, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van dosisbeperkende toxiciteit, een composiet eindpunt van (1) radiotherapie toxiciteit graad ≥ 4 volgens de CTCAE versie 5.0 ontstaan binnen 20 weken na begin van radiotherapie en voor chirurgie, (2) radiotherapie toxiciteit graad 3 die langer aanhoudt dan > 12 weken na start van radiotherapie, (3) uitstel van chirurgie > 20 weken door welke graad van toxiciteit dan ook en (4) postoperatieve complicaties Clavien-Dindo IIIb-IV bij residuele ziekte waarvoor chirurgie nodig is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn technische haalbaarheid van het geven van een boost, dekking van de tumor en pathologische lymfeklieren tijdens de boost fracties, niet-dosisbeperkende toxiciteit en postoperatieve complicaties, kans op orgaanpreservatie, locoregionale controle, ziektevrije overleving, algemene overleving, late radiotherapie toxiciteit, kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 en CR=29) en functionele uitkomsten(LARS, MFSQ, UDI-6 en IIQ, IIEF).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds enkele jaren is niet-operatieve behandeling een mogelijke strategie voor patiënten met rectumcarcinoom die een klinische complete response bereiken na neoadjuvante (chemo)radiotherapie. De kans op een klinisch complete respons is, onder andere, afhankelijk van het type neoadjuvante behandeling. De standaard neoadjuvante behandeling van patiënten met intermediair risico rectumcarcinoom is kort schema radiotherapie. Dit schema bestaat uit 5 fracties van 5 Gy op de tumor, pathologische lymfeklieren en electieve kliergebieden. Helaas is de kans op klinisch complete respons na kort schema radiotherapie maar ongeveer 10%. Omdat de respons op radiotherapie dosisafhankelijk lijkt, zal bestralen met een hogere dosis dan standaard kort schema radiotherapie waarschijnlijk resulteren in meer klinische complete responses en dus meer kans op orgaansparende behandeling voor deze patiënten. Nog weinig ervaring bestaat met dosisescalatie na 5x5 Gy en de veiligheid van klinisch significante dosis-escalatie is onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de maximum getolereerde veilige dosis vast te stellen. Deze dosis zal de geadviseerde bestralingsdosis voor het fase 2 onderzoek zijn, waarin we de kans op klinisch complete response willen verhogen door een MR-geleide boost na kort schema radiotherapie bij intermediair risico rectumcarcinoompatiënten. Secundaire doelen zijn de haalbaarheid, niet-dosisbeperkende toxiciteit, kans op orgaansparing, oncologische en functionele uitkomsten en het exploreren van variabelen voor vroege responspredictie.

Onderzoeksopzet

6+3 dosisescalatie met 4 radiotherapie dosisniveaus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2, 3, 4 of 5 sequentiële, homogene boost fracties van 5 Gy op de tumor en pathologische lymfeklieren in de week na kort schema radiotherapie, met gebruik van MR-geleide online adaptieve radiotherapie op de MR-Linac.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen voor patiënten kunnen zijn een hogere kans op complete respons waardoor orgaansparende behandeling mogelijk is in plaats van chirurgie. Orgaansparing resulteert waarschijnlijk in een betere kwaliteit van leven. In vergelijking met het standaard kort schema radiotherapie, zal de boost 2 tot 5 extra behandeldagen in het ziekenhuis kosten. Mogelijke risico's kunnen zijn

een hogere kans op radiotherapie toxiciteit en postoperatieve complicaties.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

primair intermediair risico rectaal adenocarcinoom, fit voor multimodale
behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor magnetische resonantie-gestuurde behandeling of voor pelviene radiotherapie (zoals inflammatoire darmziekten, eerdere pelviene radiotherapie, zwangerschap, heupprothesen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 08-11-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2022

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: 22916

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75671.041.21
Ander register	NL8997
OMON	NL-OMON22916

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-09-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely