

Onderzoek naar het effect en de bijwerkingen van een hoge dosis bestraling op de tumor bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker.

Gepubliceerd: 17-07-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Doel van dit onderzoek is om te kijken het effect van hoge dosis precisiebestraling op de levensduur bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker, en eveneens naar de verdraagzaamheid van deze behandeling en de invloed op de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANCOSAR

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker

Aandoening

pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMR;collectebusfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pancreaskanker, radiotherapie, Stereotactisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van overleving bij zes maanden, gemeten vanaf moment van randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gemeten met European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) quality-of-life core questionnaires (QLQ-C30, version 3.0 and EORTC-PAN26) bij aanvang en 3,6,12 maanden

Ca19-9 bij aanvang en bij 3,6,12 maanden

Toxiciteit ten gevolge van bestraling CTCAE criteria versie 5.0 gemeten op de dag na de laatste fractie, bij 3 en 6 weken na de laatste fractie en 3,6,12 maanden

NRS pijnscore bij aanvang en bij 3,6,12 maanden

WHO score bij aanvang en bij 3,6,12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks ca 3000 patiënten gediagnosticeerd met een pancreascarcinoom. Patiënten met een pancreastumor zijn gemiddeld ouder en vaak is er sprake van een hoge comorbiditeit wat het onmogelijk maakt een behandeling te ondergaan in de vorm van chirurgie ofwel chemotherapie. Deze patiëntengroep wordt momenteel behandeld middels best supportive care ofwel comfort behandeling e.g. middels aanpassingen in pijnstilling of anti-emetica. De mediane overleving van deze patiëntengroep bedraagt 2 tot 4 maanden. Dit maakt dat een alternatieve behandeling gewenst is en meerdere kleine studies hebben reeds aangetoond dat eventuele Stereotactische ablative bodyradiatie (SABR) veilig is toe te passen in deze kwetsbare groep. Daarnaast zijn er ook aanwijzingen dat het progressie vertraagd en tumor gerelateerde symptomen verminderd. Echter het is nog niet bekend of SABR de levensverwachting beïnvloed van deze kwetsbare groep patiënten met de wenselijke kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te kijken het effect van hoge dosis precisiebestraling op de levensduur bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker, en eveneens naar de verdraagzaamheid van deze behandeling en de invloed op de kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter controlled trial naar het design van een *cohort multiple randomized controlled trial (cmRCT)

Patiënten met een pancreascarcinoom worden in principe allen gevraagd deel te nemen aan het Dutch Pancreatic cancer project (PACAP). Hierbij wordt onder andere gevraagd of patiënten bereid zijn om in andere toekomstige studies mee te doen volgens een cmRCT design.

Indien een patiënt voldoet aan de inclusie criteria, dit wordt besloten in een multidisciplinair overleg, wordt de patiënt gerandomiseerd tussen bestraling(interventie) of de huidige standaard behandeling (geen interventie). Patiënten die loten voor de interventie arm worden geïnformeerd en gevraagd een informed consent te tekenen. Hiervoor zullen patiënten zeven dagen bedenktijd krijgen. Indien informed consent is getekend krijgen patiënten de behandeling binnen vier weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 keer bestraling met 8 Gy per fractie.

Inschatting van belasting en risico

Alleen in de interventie arm:

Acute gerelateerde toxiciteit kan bestaan uit vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree of tijdelijke verergering van pijn ter plaatse van de bestraling.

Subacute en latere effecten kunnen bestaan uit gastro-intestinale toxiciteit e.g. duodenale bloeding, stricturen, ulceratie of perforatie. In de literatuur worden deze bevindingen bij minder dan 5% van de patiënten beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- PA bewezen pancreascarcinoom zonder metastasen. Indien PA verkrijgen niet mogelijk: consensus over de diagnose in MDO.
 - Patienten niet fit genoeg voor chirurgie danwel systemische chemotherapie (KPS 50-70; WHO 2 max) of patienten die geen behandeling wensen van chemotherapie danwel chirurgie.
- Indien patienten behandeld zijn met chemotherapie wordt een maximum van twee cycli toegestaan voor inclusie. Interval tussen laatste chemotherapie kuur en eerste fractie van radiotherapie moet minimaal of gelijk zijn aan zes weken. Indien een patient bijwerkingen heeft gehad van de chemotherapie moeten deze gelijk of kleiner scoren dan 1 (CTCAE v.5.0) alvorens de eerste fractie bestraling wordt gegeven.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Indien een patient meer dan twee cycli chemotherapie heeft gehad

Metastasen

dreigende darmobstructie

Actieve bloeding

Ongecontroleerde infectie

Contra-indicaties voor MRI

- Pacemaker of ICD, deep brain stimulators , cochlear implantaat. Patienten met een metalen corpus alienum in het lichaam of oog. Patienten met aneurysma clip in de hersenen,

- patienten met ernstige claustrofobie

- patienten met een prothese van de knie, heup, kaak welke niet in de MRI mag/kan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2020
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL72181.029.20