

Gehypofractioneerde radiotherapie door middel van dosis redistributie met protonen en fotonen om radiotherapie geïnduceerde immunosuppressie tegen te gaan

Gepubliceerd: 10-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat het veilig is om, en het immuunsysteem het beste kan worden gespaard door, de bestralingsdosis per keer te verhogen waardoor het aantal bestralingen kan worden verlaagd (HYpofractionatie), de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYDRA studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

keelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Daniel den Hoed fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehypofractioneerde radiotherapie, Hoofdhalskanker, immunotherapie, Protonen therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

toxiciteit

Secundaire uitkomstmaten

verandering van immuun profielen in bloed tijdens en na behandeling

effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overlevingskansen na radiotherapie voor hoofdhalskanker zijn slecht, en er zijn sterke aanwijzingen dat deze kunnen worden verbeterd door immunotherapie toe te voegen aan de behandeling. Radiotherapie heeft echter ook negatieve effecten op het immuunsysteem en de optimale balans tussen een stimulerende en remmende werking, ook in combinatie met immuun modulerende therapie, moet nog worden gevonden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat het veilig is om, en het immuunsysteem het beste kan worden gespaard door, de bestralingsdosis per keer te verhogen waardoor het aantal bestralingen kan worden verlaagd (HYpofractionatie), de bestralingsdosis anders te verdelen (Dosis-redistributie) en bij de RAdiotherapie te bestralen met protonen in plaats van fotonen (HYDRA). Daarbij zal voor vervolgonderzoek worden bepaald welke type immunotherapieën het beste kunnen worden gecombineerd met HYDRA, en op welk moment tijdens de bestraling.

Onderzoeksopzet

2 parallele fase-I trials naar HYDRA-protonen in HPTC (groep 1, n=25) en HYDRA-fotonen in het Erasmus MC (groep 3, n=25) met als primaire eindpunt toxiciteit. Voor het translationele eindpunt (immuunsparende effect) wordt HYDRA gerandomiseerd tegen standaard gefractioneerde bestraling met protonen (groep 2, n=25) en standaard gefractioneerde bestraling met fotonen (groep 4, n=25) in HPTC en het Erasmus MC, respectievelijk.

Om een zo goed mogelijke uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van HYDRA en zo het succes van een vervolgstudie te vergroten, kan nadat een van de twee fase-I trials vol is de inclusie hiervan worden uitgebreid met een expansiecohort van maximaal 20 HYDRA-patienten totdat de andere fase-I studie ook compleet is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HYDRA-behandeling: radiotherapie met 20 fracties in plaats van 35 fracties

Inschatting van belasting en risico

In de HYDRA-behandelarm zullen patiënten met 20 bestralingen worden behandeld, in plaats van de reguliere 35 bestralingen. We verwachten dat de behandeling daarom lichter zal worden ervaren. Theoretisch kan het verminderen van het aantal bestralingen door per dag de bestralingsdosis te verhogen wel leiden tot meer late toxiciteit, wat in deze studie wordt uitgezocht. De radiobiologische modellen / nieuwe inzichten die zijn gebruikt voorspellen echter juist minder late termijn bijwerkingen, en betere locoregionale controle. Om immunologische effecten van de verschillende behandelingen te vergelijken zal bij iedere patiënt in totaal 6x bloed worden afgenomen d.m.v. vena puncties tijdens vaste controlemomenten op de polikliniek. Behoudens ongemak van deze puncties worden geen studie-gerelateerde ongemakken voorzien.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een plaveiselcelcarcinoom uitgaande van de (mond)keelholte of strottenhoofd, die in aanmerking komen voor in opzet curatieve radiotherapie met protonen of fotonen, al dan niet in combinatie met radiosensitizer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder bestraald in het hoofd Hals gebied
- Chronische ontsteking / immuunziekten
- Andere kanker gediagnosticeerd < 2 jaar, behalve in situ carcinoma of basaal cel carcinoom

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2022
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCTinaanmaak
CCMO	NL80415.078.22