

Titel van het onderzoek:

Gestandaardiseerde dataverzameling voor longkanker patiënten, behandeld met curatieve primaire of postoperatieve radiotherapie of chemo-radiatie.

Samenvatting

Doel van de studie:

Het eerste doel van de gestandaardiseerde dataverzameling (*Standardized Data Collection - SDC*) voor longkanker patiënten is om multifactoriële voorspellingsmodellen te ontwikkelen en valideren voor verschillende behandelingsresultaten. Op de lange termijn zullen de gevalideerde voorspellingsmodellen gebruikt worden om een beslissingsondersteunend systeem (Decision Support System) te bouwen, dat geïndividualiseerde behandeling mogelijk maakt.

Hypothese:

De centrale onderzoekshypothese is dat we het voorspellend vermogen van de modellen zullen verbeteren (uitgedrukt als de Area Under the Curve (AUC) die tenminste 0.05 hoger zal zijn) voor overleving en toxiciteit als we multifactoriële modellen ontwikkelen. De referentiemodellen zijn gebaseerd op demografische, klinische en behandelingsdata. De verbeterde multifactoriële modellen zullen variabelen bevatten zoals aanvullende klinische en/of beeldvormende en/of genetische informatie en/of variabelen die gerelateerd zijn aan de kwaliteit van de behandeling.

Studie opzet:

Dit is een prospectieve cohort studie

Eindpunten:

Primair eindpunt:

1. Twee-jaarsoverleving.

Secundaire eindpunten:

2. veranderingen in dyspneu (acute en late toxiciteit);
3. Veranderingen in hoesten (acute en late toxiciteit);
4. Veranderingen in dysphagie (acute en late toxiciteit);
5. Patiënt specifieke generieke kwaliteit van leven (EuroQol).

Inclusie criteria:

Alle patiënten die gepland worden voor in opzet curatieve primaire of postoperatieve radiotherapie zullen geïnccludeerd worden. Bij het eerste bezoek zullen de patiënten geïnformeerd worden over de gestandaardiseerde dataverzameling (*Standardized Data Collection - SDC*) door de behandelend arts. Deelnemende patiënten zullen een informed consent ondertekenen..

Therapeutische procedure:

Patiënten zullen behandeld worden volgens het standaardprotocol van het instituut. Het is optioneel om een speekselmonster te verzamelen voor genetische profilering. Follow-up afspraken om de toxiciteit van de behandeling te kunnen beoordelen zullen standaard ingepland worden 2 weken en 3 maanden na afloop van de radiotherapie en facultatief 6, 12 en 24 maanden na afloop van de radiotherapie (afhankelijk van het instituut zal dit de standaard klinische praktijk zijn of extra bezoeken). Daarnaast

EuroCAT Umbrella protocol lung cancer

zullen patiënten een korte vragenlijst invullen, per post opgestuurd, op 8 verschillende meetmomenten.

Steekproefomvang:

Naar verwachting kunnen de gegevens van 864 patiënten worden geanalyseerd, terwijl er aanvullende genetische informatie beschikbaar zal zijn van 606 patiënten. De inclusieperiode zal ongeveer 24 maanden duren. De power berekening is gebaseerd op het minimum aantal patiënten. Men gaat er van uit dat 35% van de NSCLC patiënten nog in leven is op het meetmoment 2 jaar na de behandeling. Een steekproef van 404 overleden en 202 overlevenden behaalt een 89% power om een verschil van 0.05 te laten zien tussen de twee modellen, bij gebruik van een two-sided z-test met een significantie niveau van 0.05.