

Clinical Trials Office

Campus Sint-Augustinus
Oosterveldlaan 24, 2610 Wilrijk
tel. +32 3 443 37 59
fax +32 3 443 30 14
cto@gza.be
www.clinicaltrialsoncology.be

PROTOCOLSYNOPSIS

Protocoltitel:	Stereotactische bestralingsbehandeling voor de behandeling van ventriculaire tachycardie
Acroniem:	CASTAR
Protocolnummer:	CTO22012GZA
Opdrachtgever:	Vzw GZA, Oosterveldlaan 22, 2610 Wilrijk
Studieverantwoordelijke arts:	Prof. Dr. Ines Joye
Onderzoeker(s)/studiecentra:	<ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. Ines Joye, GZA Ziekenhuizen • Prof. Dr. Andrea Sarkozy, UZA • Prof. Dr. Michael Wolf, ZNA/GZA
Fase:	I
Studieontwerp:	Interventioneel, niet gerandomiseerd
Medische aandoening/ziekte die wordt onderzocht:	Ventriculaire tachycardie
Interventie:	Stereotactische radiotherapie (SBRT): een enkelvoudige stralingsdosis van 25 Gy wordt toegediend aan het doelwit.
Aantal deelnemers:	20
Duur van deelname:	24 maanden
Belangrijkste inclusie- en exclusiecriteria:	<p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten ouder dan 18 jaar met structurele hartziekte • Patiënten met een ventrikeltachycardie die een interventie vereist (e.g. een elektrische schok of anti-tachycardie stimulatie door een Inwendige Cardioverter Defibrillator (IC)) en niet kan worden verholpen met medicatie of een katheterablatie of waarbij er tegenindicaties zijn voor een behandeling met medicatie of een katheterablatie. Tegenindicaties kunnen aanwezig zijn vanwege comorbiditeiten of vanwege het type of de ernst van de ziekte. • Geïnformeerde toestemming om deel te nemen verkregen van de patiënt of van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger. <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebrek aan bewijs dat de ventrikeltachycardie wordt getriggerd door een myocardlitteken (gebaseerd op MRI, CT EAM).

	<ul style="list-style-type: none"> • Elke contra-indicatie voor radiochirurgie (bv. geen precieze definitie van het doelvolume mogelijk als gevolg van beeldartefacten door een LVAD) • Zwangerschap • Voorgaande radiotherapie waardoor een veilige dosisafgifte wordt belemmerd.
Onderzoeksdoelstellingen en -eindpunten	Deze studie heeft als primair doel het evalueren van de haalbaarheid en de veiligheid (primaire eindpunten) van SBRT voor de behandeling van ventrikeltachycardie. De veiligheid wordt bepaald door de morbiditeit en mortaliteit 30 dagen na de behandeling. Secundaire eindpunten zijn doeltreffendheid (reductie in VT belasting), toxiciteit en kwaliteit van leven tot 2 jaar na de behandeling.
Studieduur:	Verwachte startdatum: Q3 2022 Verwachte studieduur: 10 jaar