

Protokoll-Synopse 1999-1 mit Amendments 1-3

| | |
|-----------------------------|---|
| Studiennummer: | <i>DSHNHL 1999-1 mit Amendments 1 bis 3</i> |
| Kurzbezeichnung der Studie: | <i>CHOP-14 (6 oder 8 Zyklen) ± Rituximab (+ Strahlentherapie für Bulk/E-Befall) für CD20⁺ B-Zell Lymphome und CHOP-14 (6 oder 8 Zyklen) (+Strahlentherapie für Bulk/E-Befall) für CD20⁻ B-Zell Lymphome und alle T-Zell Lymphome. Nach Abschluss der Randomisierung erhalten alle Patienten in einer Beobachtungsstudie den besten Arm (6 Zyklen CHOP-14 + 8 Zyklen Rituximab) ohne Bestrahlung.</i> |
| Indikation: | <i>Aggressive NHL bei Patienten im Alter von 61-80 Jahren</i> |
| Primäres Ziel der Studie: | <i>Verbesserung der Wirksamkeit einer Chemotherapie mit CHOP-14 durch zusätzliche Gabe des monoklonalen CD20-Antikörpers Rituximab und/oder Erhöhung der Zykluszahl von 6 auf 8, gemessen an der Zeit bis zum Therapieversagen. Nach Abschluss der Randomisierung Vergleich des besten Armes mit und ohne Strahlentherapie.</i> |
| Sekundäre Ziele der Studie: | <i>Vergleich der kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen, der Lebensqualität und der Kosten, sowie Analyse der in-field-Rezidive nach Strahlentherapie.</i> |
| Studiendesign: | <i>2x2-armige, offene multizentrische prospektive randomisierte Phase-III-Studie (Therapieoptimierungsversuch). Nach Abschluss der Randomisierung einarmige Beobachtungsstudie.</i> |
| Studienpopulation: | <i>Patienten mit unbehandeltem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom im Alter von 61-80 Jahren ohne wesentliche Begleiterkrankungen</i> |
| Patientenzahl: | <i>1380 Patienten mit CD20⁺ B-Zell Lymphom (320 pro Arm), plus 200 Patienten nach Abschluss der Randomisierung</i> |
| Therapie: | <i>Vor Beginn der Therapie soll eine Vorphasetherapie durchgeführt werden. Patienten erhalten randomisiert entweder 6 oder 8 Zyklen einer Chemotherapie mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (CHOP-14) unter G-CSF-Support mit oder ohne die 8malige Gabe des monoklonalen CD20-Antikörpers Rituximab in 14-tägigen Abständen. Patienten mit ursprünglichem Bulk-Befall (≥ 7.5 cm) oder Extranodalbefall erhalten zusätzlich eine IF-Bestrahlung der Bulk-Region/ des Extranodalbefalls mit 36 Gy. Nach Abschluss der Randomisierung erhalten alle Patienten 6 Zyklen CHOP-14 mit 8 Rituximab ohne Bestrahlung.</i> |
| Primärer Endpunkt: | <i>Das Hauptzielkriterium ist die Zeit bis zum Therapieversagen (time to treatment failure = TTF) gerechnet ab dem 1. Therapietag des 1. Zyklus der CHOP-Therapie.</i> |
| Sekundäre Endpunkte: | <i>Sekundäre Zielkriterien sind die CR-Rate, die Rate primärer Progresse, das Überleben, die Tumorkontrolle, das krankheitsfreie Überleben, sowie Toxizität, Parameter zur Gesundheitsökonomie und zur Protokolladhärenz, sowie Analyse der Rezidive nach Strahlentherapie. Die Lebensqualität wird im Rahmen einer gesonderten Begleitstudie untersucht.</i> |
| Auswertung: | <i>Die Zeit bis zum Therapieversagen wird mit dem Log-rank Test zwischen den beiden Therapiearmen verglichen.</i> |
| Zeitplan: | <i>Beginn der Studie 7/2000, Ende der Randomisierung ca. 6/2005, Beobachtungsstudie nach Randomisierung mit 200 Patienten ab 6/2005. Die Nachbeobachtungsdauer im Rahmen der Studie beträgt 3 Jahre für den einzelnen Patienten, beginnend mit dem Abschluss der Therapie. Anschließend ist außerhalb der klinischen Prüfung eine lebenslange Kontrolle vorgesehen..</i> |
| Förderer: | <i>Deutsche Krebshilfe / Dr. Mildred-Scheel-Stiftung</i> |