

## **KURZPROTOKOLL DOSIS RCT**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Dosisintensive bildgeführte fraktionierte stereotaktische Bestrahlungstherapie bei schmerzhaften Wirbelsäulenmetastasen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Dose-intensified Image-guided Fractionated Stereotactic Body Radiation Therapy for Painful Spinal Metastases Versus Conventional Radiation Therapy: a Randomised Controlled Trial
<b>Kurztitel</b>	DOSIS RCT
<b>Studienart</b>	Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Erkrankung</b>	Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: sonstige Therapiestudien Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Therapiestudien Lunge: Lungenkrebs: sonstige Therapiestudien Nervensystem: Gliome: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): sonstige Therapiestudien Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): sonstige Therapiestudien Weichteile: Sarkome: sonstige Therapiestudien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Established histological diagnosis of a malignant primary or metastatic tumor</li><li>- Histologically, radiologically or scintigraphically proven spinal metastasis</li><li>- Pain in the affected spinal region or free of pain under pain medication</li><li>- Karnofsky performance status <math>\geq</math> 60%</li><li>- Written informed consent</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modified Bauer Score <math>&lt;</math> 2</li><li>- No-mass-type metastatic lesion, defined as a 3D space-occupying lesion visible on CT and/or MR</li><li>- "Radiosensitive" histology of the primary tumor, e.g., lymphoma, small-cell lung cancer, multiple myeloma, germ cell tumors</li><li>- Progressive neurological symptoms/deficit</li><li>- More than 3 affected vertebrae in one target site</li><li>- More than 2 treatment sites</li><li>- Spinal Instability Neoplastic Score (SINS) 13 - 18, i.e., unstable</li><li>- Unable to tolerate treatment (unable to lie flat and immobilized)</li><li>- Previous radiotherapy of the region at the level of the affected vertebrae</li><li>- Previous radionuclide therapy within 30 days before stereotactic body radiation therapy</li><li>- Previous surgery (stabilization) of the affected vertebrae</li></ul>

**KURZPROTOKOLL  
DOSIS RCT**

- Contraindications for MR scanning, e.g., pacemakers
- Patients with allergy to contrast agents used in computer tomography (CT) and magnetic resonance (MR) imaging or patients who cannot be premedicated to use contrast agent
- Pregnant or lactating women
- Women of child bearing potential or sexually active males not willing to use effective contraception while on treatment and 3 months after the end of treatment
- Mental conditions rendering the patient unable to understand the nature, scope, and possible consequences of the study
- Patient unlikely to comply with protocol, i.e. uncooperative attitude, inability to return for follow-up visits, and unlikely to complete the study

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Status</b>	Aktiv
<b>Prüfzentren</b>	<b>Klinikum Darmstadt GmbH</b> Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Lisa Gerbig Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 <a href="mailto:Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de">Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universität Zürich
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT02800551 (primäres Register)