

VULCANize2 - studie (Schaamlipkanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met lokaal gevorderde schaamlipkanker. Onderzocht wordt of het geven van chemotherapie voorafgaand aan een operatie de tumor kleiner kan maken, zodat er een minder uitgebreide operatie nodig zal zijn met een kleinere kans op negatieve gevolgen.

Doel onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de werking en veiligheid van een combinatie van gelijktijdige chemotherapie en bestraling (chemoradiatie) met chemotherapie voorafgaand aan een operatie als behandeling bij patiënten met lokaal gevorderde schaamlipkanker. Het doel van deze studie is uiteindelijk om de beste behandeling voor patiënten met lokaal gevorderde schaamlipkanker te vinden.

Duur van de studie: 4 jaar om patiënten te werven en vervolgens 2 jaar waarin patiënten worden gecontroleerd.

Wordt er geloot?

Ja. Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in verschillende groepen. Alle groepen worden met elkaar vergeleken. Patiënten weten vooraf niet in welke groep ze terechtkomen.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten hebben lokaal gevorderde schaamlipkanker.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie.
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

1. Wat houdt deelname aan de studie in/ indeling groepen?

- Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in 2 groepen. Deze groepen worden met elkaar vergeleken:
- Groep 1 (standaard behandeling). De mensen in deze groep krijgen chemoradiatie.
- Groep 2 (studie behandeling). De mensen in deze groep krijgen chemotherapie gevolgd door een operatie, in geval van een goede reactie op de chemotherapie.

Groep 1: Indien u loot voor chemoradiatie dan zult u gedurende 6 weken behandeld worden met uitwendige bestraling op de schaamlippen. Op de eerste dag van de week zal dit gecombineerd worden met een infuus met chemotherapie (cisplatine).

Groep 2: Indien u loot voor behandeling met chemotherapie dan duurt deze behandeling in totaal ongeveer 10 tot 14 weken, afhankelijk van hoe de tumor reageert op de chemotherapie. De chemotherapie bestaat uit twee verschillende typen chemotherapie, namelijk carboplatine en paclitaxel. Deze worden via het infuus aan u toegediend. Tussen twee kuren is een rustperiode van 3 weken. Het moment van de operatie hangt af van hoe de tumor reageert op de chemotherapie. Bij voorkeur vindt de operatie plaats na drie chemokuren, maar bij onvoldoende reactie kan ook besloten worden tot het geven van vier kuren. Dit evaluatiemoment zal na de tweede chemokuur plaatsvinden.

Bijwerkingen

Iedere behandeling kan bijwerkingen hebben. Mogelijke bijwerkingen van het onderzoek naar deze nieuwe behandeling zijn:

Van de combinatie van carboplatine en paclitaxel, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 30 op de 100 mensen):

- Haaruitval
- Bloedarmoede
- Een verhoogde kans op infecties

- Verhoogde kans op bloedingen
- Misselijkheid en braken
- Verlies van eetlust
- Irritatie en/of ontsteking van het mondslijmvlies
- Spierpijn
- Tintelingen en doof gevoel in de vingertoppen en tenen
- Oorsuizen en/of verminderd gehoor
- Beschadiging van de nieren.

De behandeling wordt gestopt als:

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt zelf besluit te stoppen.

Extra belasting voor patiënt

- De patiënt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de behandeling. De patiënt kan last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd.
- De patiënt moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Amsterdam UMC, AMSTERDAM
- Antoni van Leeuwenhoek (AVL) / NKI, AMSTERDAM
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Radboudumc, NIJMEGEN
- UMC Utrecht, UTRECHT
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

Primary chemoradiation versus neoadjuvant chemotherapy followed by surgery as treatment strategy for locally advanced vulvar carcinoma (VULCANize2)

Kankersoorten

schaamlipkanker

Fase trial

II

Status

open (sinds: 12 april 2024)

Maximaal aantal patiënten

98

Sponsor / verrichter

Antoni van Leeuwenhoek (AVL), Amsterdam

Principal Investigator

prof. Dr. F. Amant, Antoni van Leeuwenhoek (AVL), Amsterdam

Coördinator

A.F. van Velzen, Arts Onderzoeker, Antoni van Leeuwenhoek (AVL), Amsterdam

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in trialregister:

elding in Trialregister:Engels Trialregister: [NCT05905315](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:

Chemotherapie en bestraling vergeleken met chemotherapie voorafgaande aan een operatie als behandeling voor lokaal gevorderde schaamlipkanker

Datum laatste controle: 6 augustus 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

