

KURZPROTOKOLL HIPPORAD

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zur Ganzhirnbestrahlung mit Hippocampus-Schonung und Boost auf die Metastasen
Wissenschaftl. Titel	Whole-brain irradiation with hippocampal sparing and dose escalation on metastases: neurocognitive testing and biological imaging A phase II prospective randomized multicentre study
Kurztitel	HIPPORAD
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, doppelblind, zweiarmig
Studienphase	Phase II
Erkrankung	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
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patient's written informed consent has been obtained- Age 18-80 years, male or female- Legal capacity, patient is able to understand the nature, significance, and consequences of the trial- At least 4 brain metastases of solid tumors and not exceeding 10 metastases ≥ 5mm (i.e. eligible for dose escalation)- RPA classification I or II- No metastases within the hippocampus or in a distance of 7mm to the hippocampus (= hippocampal avoidance region, HAR)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Simultaneous participation in other interventional trials which could interfere with this trial- Participation in a clinical trial within the last thirty days before the start of this trial, previous participation (randomisation) in this trial- Known or persistent abuse of medication, drugs or alcohol

KURZPROTOKOLL HIPPORAD

- Persons who are in a relationship of dependence/employment with the sponsor or the investigator
- Pregnancy, nursing or patient not willing to prevent a pregnancy during treatment
- Cerebral lymphomas, metastases of germ cell tumours, SCLC
- Acute neurological symptoms demanding an immediate start of RT
- CNS diseases or syndromes accompanied by cognitive deficits or radiological changes of the brain, e.g., dementia, depression, clinically manifest hypertensive encephalopathy, meningiosis carcinomatosa
- Previous brain irradiation or surgical resection of brain tumours (biopsy allowed)
- Last application of chemotherapy/immunotherapy/targeted therapy <1 week before randomisation
- RT planning conforming to OAR constraints not feasible
- Benzodiazepines, barbiturates, topiramate, hydantoine as antiepileptic medication
- > 1 brainstem metastasis \geq 5mm
- Brainstem metastasis > 2cm
- Brain metastasis > 3.5cm

Alter

18 - 80 Jahre

Prüfzentren

Strahlentherapie (Rekrutierung beendet)

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Dr. Markus Diefenhardt

Tel: 060 6301 5130

markus.diefenhardt@unimedizin-ffm.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet)

Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Dr. Markus Diefenhardt

Tel: 060 6301 5130

markus.diefenhardt@unimedizin-ffm.de

Sponsor

Universitätsklinikum Freiburg

Förderer

Deutsche Krebshilfe e.V.

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00004598