

Nieuwsbrief CRITICS-II studie, maart 2020

CRITICS-II

A multicentre randomised phase II trial of neo-adjuvant chemotherapy followed by surgery vs. neo-adjuvant chemotherapy and subsequent chemoradiotherapy followed by surgery vs. neo-adjuvant chemoradiotherapy followed by surgery in resectable gastric cancer

NCT02931890

Update

Met de uitbraak van COVID-19 worden de contactmomenten van patiënten in ziekenhuizen zoveel mogelijk beperkt. Wij snappen dat dit ook voor de CRITICS-II studie consequenties kan hebben. Vanuit de studie is er momenteel geen formele inclusiestop. Deelnemende centra beslissen uiteraard zelf of de inclusies van nieuwe patiënten on-hold wordt gezet. Mocht dit het geval zijn, willen jullie dit aan ons doorgeven?

Wij denken graag mee hoe we (extra) contactmomenten kunnen beperken. Mochten jullie een patiënt willen includeren in de CRITICS-II studie waarbij de baseline onderzoeken net buiten window liggen, kunnen jullie contact met ons opnemen. Wij willen jullie vragen om reeds geïncludeerde patiënten de zorg te geven die zij nodig hebben, en indien er consequenties zijn voor de follow-up visites en time windows dit goed in het EPD te noteren. Daarnaast vragen wij om de CT scan die gepland is 1 jaar na randomisatie in alle redelijkheid wel door te laten gaan. Deze is immers cruciaal om het primaire eindpunt te kunnen bepalen, de 1-jaar event-free survival. Hiervoor wordt vooraf een reminder uitgestuurd.

Als er vragen zijn m.b.t. de studie kunnen jullie laagdrempelig contact met ons opnemen. Binnenkomende e-mails op criticstrials@nki.nl worden zo spoedig mogelijk beantwoord.

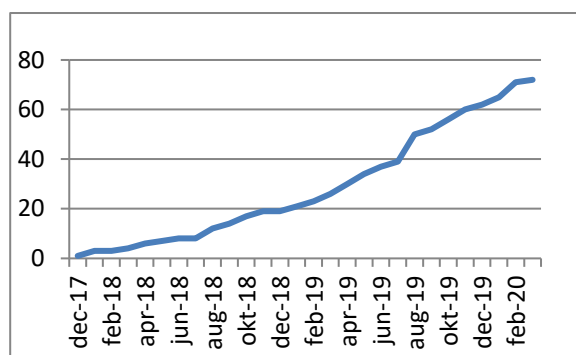
Veel succes en sterkte toegewenst in deze rare tijden.

Protocol en PIF

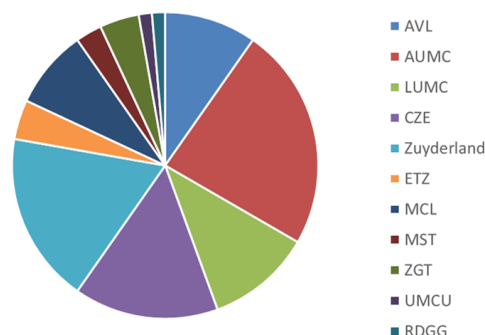
Meest recente protocol: versie 5.0 (14 mei 2019)

Meest recente PIF: versie 6.0 (14 mei 2019)

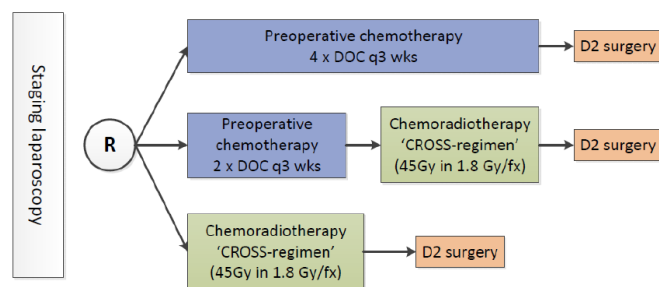
Huidige inclusie: 72 patiënten



Inclusiestatus per centrum



Flow-chart CRITICS-II studie



Primaire eindpunt: 1-jaar event-free survival
pat: 207 (na 126 interim analyse)
pat geïncludeerd: 72 (35%)