

Detection of recurrent head and neck tumours after chemoradiation with a tumor-sensitive MRI technique.

Gepubliceerd: 02-12-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Diffusion Weighted MRI is an accurate imaging technique for detection of recurrent head and neck squamous cell carcinomas after (chemo)radiation therapy.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29514

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

RETURNED

Aandoening

squamous cell carcinoma, recurrence, radiotherapy
plaveiselcelcarcinoom, recidief, radiotherapie

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht (UMCU), Department of ENT

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The diagnostic performance of DW-MRI for the detection of recurrence in patients with clinical suspicion of recurrent or persistent HNSCC after initial (chemo) radiation will be primarily reflected by the PPV of DW-MRI. Furthermore, the NPV, discrimination, sensitivity and specificity will be assessed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will investigate the accuracy of DW-MRI in detection of recurrent oropharyngeal, hypopharyngeal and laryngeal squamous cell carcinoma after (chemo)radiation.

Doel van het onderzoek

Diffusion Weighted MRI is an accurate imaging technique for detection of recurrent head and neck squamous cell carcinomas after (chemo)radiation therapy.

Onderzoeksopzet

T0 = When there is a clinical suspicion of a recurrence;

T1 = 6 months post DW-MRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

One additional Diffusion Weighted MRI added to the regular imaging of choice.

Contactpersonen

Publiek

W. Grolman
Dept. of Otolaryngology
Room G05.129
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)88 75 566 44

Wetenschappelijk

W. Grolman
Dept. of Otolaryngology
Room G05.129
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)88 75 566 44

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with a oropharyngeal, hypopharyngeal, or laryngeal squamous cell carcinoma treated with (chemo)radiation with curative intent;
2. A clinical suspicion of a recurrence;
3. Last radiotherapy: > 2 months and < 3 years ago;
4. 'Informed consent' signed by patient;
5. Age $\geq$ 18 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with contraindication for MRI or contrast agent;
2. Patients who received salvage surgery for the primary lesion;
3. Patients whom recurrence is so obvious that no additional imaging confirmation is necessary for the decision to take biopsies.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-12-2011
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 35371
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3024

Register

NTR-old

CCMO

ISRCTN

OMON

ID

NTR3172

NL37889.041.11

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

NL-OMON35371

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A