

Pilot studie naar de invloed van Sutent op de vascularisatie en het ontstaan van necrose in de tumor van patiënten met niercelcarcinoom.

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Observeren wanneer necrose in metastasen van het niercelcarcinoom optreedt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sutent en tumorimaging

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

niercel kanker nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: 4 de geldstroom: industrie vergoed de d-MRIs, Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCE-MRI, Necrose in tumor, Niercel kanker, Sutent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Observationeel. Kep, Ktrans, R2*, b-coefficient (m.a.w. meten perfusie, hypoxie, bloedvolume en necrose)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sutent is een nieuwe angiogeneseremmer. Hij wordt gebruikt bij de behandeling van niercelkanker. Vaak wordt na behandeling necrose in de tumor gezien. Het is echter niet duidelijk hoe snel dit optreedt. Dit is van belang om te onderzoeken i.v.m. toekomstig onderzoek.

Doel van het onderzoek

Observeren wanneer necrose in metastasen van het niercelcarcinoom optreedt.

Onderzoeksopzet

Bij 5 patienten met niercelcarcinoom, die behandeld gaan worden met Sutent worden 3 MRI scans gemaakt: voor start en na 3 en na 10 dagen Sutent gebruik.

Inschatting van belasting en risico

Patient gaat 3 maal MRI ondergaan. Er is klein risico van allergie op contrastvloeistof of hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- niercelkanker, waarvoor behandeling met Sutent is gepland
- meetbare primaire tumor of metasatsen (groter dan 2 cm) en buiten de long
- Karnofsky score groter/gelijk 70%
- leeftijd groter/gelijk aan 18 jaar
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraindicaties voor MRI
- contraindicaties voor Sutent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL15264.091.06