

Reproduceerbaarheid van kwalitatieve, semi-kwantitatieve en kwantitatieve DC-MR imaging in de knie

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Evalueren van de reproduceerbaarheid van 2 dynamische contrast enhanced MRI analyse methoden: color coded shape mapping en compartiment analyse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch gewrichtsreuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, dynamische MRI scan met contrast, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De MRI scans zullen gekwantificeerd worden via de statische methode (OMERACT), color coded shape mapping en compartiment analyse. Correlatie tussen de twee tijds punten zal geëvalueerd worden door middel van de Spearman rank correlatie coëfficiënt. Tevens zullen de change in mean, inter-patiënt standaarddeviatie en inter-patiënt variatie coëfficiënt bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is een imaging methode waarmee de eerste gewrichtsafwijkingen bij RA-patiënten in beeld gebracht en geëvalueerd kunnen worden. Synovitis kan gevisualiseerd worden door gebruik te maken van een contrast middel (Gadolinium). Het is mogelijk synovitis te kwantificeren door middel van statische en dynamische analyse methoden. Bij de dynamische scan wordt de opname van het contrastmiddel in het weefsel in tijd weergegeven door een curve. Parameters van deze curve worden gebruikt voor het kwantificeren van de synovitis. Er is nog geen gouden standaard voor kwantificatie van dynamische scans en elke bestaande methode heeft voor- en nadelen. Wij hebben een nieuwe methode ontwikkeld waarbij 3D pixel to pixel methode gebruikt wordt om de distributie van verschillende vormen van de curves (shapecurves) in het gewricht in kaart te brengen. In dit onderzoek willen wij de reproduceerbaarheid van deze nieuwe methode evalueren.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de reproduceerbaarheid van 2 dynamische contrast enhanced MRI

analyse methoden: color coded shape mapping en compartment analyse.

Onderzoeksopzet

RA-patiënten en gezonde vrijwilligers zullen twee maal een MRI scan ondergaan van een kniegewricht. Parameters van de scans op de twee tijdstippen zullen worden vergeleken. Voorafgaand aan de MRI scan zullen parameters van ziekteactiviteit, vitale parameters en gegevens over medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het twee keer ondergaan van een MRI scan met contrast van een kniegewricht volgens de standaard methode. Er zijn geen interacties bekend van het contrast middel met andere medicijnen. Een allergische reactie kan optreden, dit komt echter maar zelden voor.

De totale duur van het onderzoek bedraagt 120 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

RA-patienten: artritis van de knie

Gezonde vrijwilligers: geen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RA-patienten : claustrofobie, bekende allergie voor het gadolinium contrast middel

gezonde vrijwilligers: 1) inflammatoire of degeneratieve gewrichtsaandoening

2) claustrofobie, bekende allergie voor het gadolinium contrast middel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

ID

CCMO

NL15726.018.07