

Optimalisatie van MRI scan protocollen bij patiënten.

Gepubliceerd: 21-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van sequenties voor klinische en wetenschappelijk gebruik.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie MRI protocollen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

géén van de bovenstaande, namelijk optimalisatie van MRI scan protocollen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, optimalisatie, Patiënten, Sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Toename in signaal-ruis-verhouding en resolutie.
- Afname in scantijd voor een specifieke sequentie.
- Het verhogen van de detectiegraad van bepaalde laesies

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische Resonantie Imaging (MRI) is een techniek waarmee afbeeldingen van het menselijk lichaam kunnen worden gemaakt met behulp van een sterk magneetveld. Na het plaatsen van een persoon in het magneetveld worden door de scanner radiogolven uitgezonden naar het lichaam. Deze worden vervolgens ook weer afgegeven en door de scanner opgevangen. Deze techniek is niet-invasief, maakt geen gebruik van röntgenstraling, kan gemakkelijk herhaald worden en sinds de toepassing van MRI zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd.

Normaliter worden er tijdens het MRI onderzoek verschillende scans verricht. Elke scan heeft zijn eigen instelling van de MRI scanner, hetgeen de sequentie wordt genoemd. Iedere sequentie heeft zijn eigen beeldcontrast. Zo wordt bijvoorbeeld in de ene sequentie vocht afgebeeld als een witte structuur, terwijl in een andere sequentie vocht wordt afgebeeld als een donkere structuur. Hoe langer een sequentie duurt, hoe beter de signaal-ruis verhouding wordt. Hierdoor kan de resolutie in het beeld verbeterd worden. Omdat een patiënt maar een beperkte tijd in de scanner kan liggen (efficiënt gebruik van de scanner; het is voor een patiënt niet goed mogelijk om langer dan 45 minuten stil te liggen) moet voor elk onderzoek een compromis gevonden worden tussen scantijd, beeldresolutie en signaal-ruis-verhouding.

Omdat de MRI-scanner regelmatig wordt ge-upgrade en er nieuwe sequenties worden ontworpen moeten de sequenties die gebruikt worden voor klinisch onderzoek en wetenschappelijk onderzoek regelmatig worden aangepast, zodat de meest optimale

parameter setting kan worden gebruikt voor het klinisch onderzoek en wetenschappelijk onderzoek. Optimaal is die sequentie die in zo kort mogelijk tijd de beschikbare informatie verschaft met de hoogst mogelijke resolutie. Het gaat hier om optimalisatie van scan protocollen voor MRI onderzoek van hoofd, nek, borstkas, buik of extremiteiten.

Het opnieuw instellen van oude sequenties of het testen van nieuwe sequenties wordt in eerste instantie gedaan met behulp van fantomen (testobjecten). Op een zeker moment is het echter nodig om verschillende parameter settings van een sequentie te vergelijken bij personen. Dit kan in eerste plaats gebeuren bij gezonde proefpersonen. Doch is het in veel gevallen nodig dat de techniek geoptimaliseerd moet worden in kader van een bepaalde pathologie welke alleen bij patiënten zichtbaar is. Aangezien de patient maar een beperkte tijd op de MRI kan liggen en omdat de te optimaliseren sequenties bij verschillende patiënten worden nagekeken (om te zien of optimalisaties robuust genoeg zijn), dienen meerdere patiënten met een gelijkwaardige pathologie geïncludeerd te worden. Het is logisch dat ook toestemming aan de patiënten gevraagd wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van sequenties voor klinische en wetenschappelijk gebruik.

Onderzoeksopzet

Per jaar wordt gemiddeld vijf keer de MRI scanner geüpgraded en bestaat de noodzaak de sequenties te optimaliseren. Nieuw ontworpen sequenties voor klinisch onderzoek of wetenschappelijk onderzoek zullen tien keer per jaar moeten worden geoptimaliseerd. Per te onderzoeken pathologie dienen ongeveer 10 patiënten geïncludeerd te worden. Dit betekent dat er honderd vrijwilligers per jaar nodig zijn. En dit vier jaar lang, dan komt het totaal op 400.

Inschatting van belasting en risico

Het MRI onderzoek duurt maximaal 45 minuten. De patiënt zal hiervoor stil moeten liggen in de MRI scanner. Er zal geen intraveneus contrastmiddel worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

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)

Informed consent

Leeftijd: 18-65 jaar

Geen bekende medische problemen, die tegenstrijdig zijn met de aard van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Te zieke patienten waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende medewerking kunnen verschaffen
- Claustrofobie
- Medicijngebruik, die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden
- Contra-indicaties voor MRI-onderzoek

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16053.078.07