

Diffusion-weighted whole-body imaging with background body signal suppression (DWIBS) bij verschillende magnetische veldsterktes bij gezonde vrijwilligers

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

De doelen van deze studie zijn 1) te onderzoeken welke magnetische veldsterkte (1.0, 1.5 of 3.0 T) met 2) welke vetsuppressie-techniek (STIR of SPIR/SPAIR) de beste DWIBS-beelden verkregen kunnen worden, 3) bepalen welke ademhalings-techniek de beste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWIBS bij verschillende magnetische veldsterktes

Aandoening

- Overige aandoening
- Lymfomen NEG
- Lymfomen NEG

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, Maligne lymfomen

Aandoening

Het betreft onderzoek naar beeldkwaliteit en normale lymfeklieren bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MDPH D stipendium UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie, Lymfeklier, Magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 a) Beeldkwaliteit DWIBS-scan bij verschillende magnetische veldsterktes en verschillende vetsuppressie-technieken: gemiddelde apparent contrast-to-noise ratio's met standaarddeviaties van de verkregen DWIBS-beelden bij 1.0 T, 1.5 T en 3.0 T en met verschillende vetsuppressie-technieken (STIR versus SPIR/SPAIR) zullen met elkaar vergeleken worden.

1 b). Beeldkwaliteit van drie verschillende ademhalingstechnieken bij DWIBS van de lever: beeldkwaliteit op een schaal van 1 (slecht) tot 5 (zeer goed) van "breathhold", "respiratory triggered" en "free breathing" scanning zullen met elkaar vergeleken worden.

2) Een gemiddelde ADC met SD zal worden berekend voor niet-maligne (normale) lymfeklieren.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal niet-analyseerbare beelden zal geregistreerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne tumoren zijn de tweede meest voorkomende doodsoorzaak en zijn verantwoordelijk voor 12,5 % van alle sterfte wereldwijd. Computed tomography (CT), positron emission tomography (PET), en de recentelijk geïntroduceerde gecombineerde PET/CT spelen een belangrijke rol bij het stagieren en de follow-up van maligniteiten. Een groot nadeel van deze onderzoeken is echter de aanzienlijke stralingsbelasting waaraan de patiënt wordt blootgesteld, met het risico op inductie van secundaire maligniteiten op de lange termijn. Bovendien krijgen de patiënten bij CT intraveneus contrastmiddel toegediend, dat gepaard gaat met een risico op allergische reacties en mogelijk contrastnefropathie. Met nieuw ontwikkelde Magnetic Resonance Imaging (MRI) technieken is het nu mogelijk maligniteiten te stagieren en tijdens therapie te vervolgen. Whole-body MRI (WB-MRI), met diffusie-gewogen sequenties (DWIBS), is een radiologische techniek waarmee beeldvorming van het gehele lichaam in één enkel onderzoek mogelijk is met een excellent weke delen contrast maar zonder gebruik van ioniserende straling of contrastmiddelen. De optimale parameters voor de pas ontwikkelde DWIBS-techniek zijn echter nog niet vastgesteld en verder is nog onbekend welke met DWIBS gevisualiseerde lymfeklieren als niet-maligne (normaal) en welke als maligne geclassificeerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

De doelen van deze studie zijn 1) te onderzoeken welke magnetische veldsterkte (1.0, 1.5 of 3.0 T) met 2) welke vetsuppressie-techniek (STIR of SPIR/SPAIR) de beste DWIBS-beelden verkregen kunnen worden, 3) bepalen welke ademhalings-techniek de beste beeldkwaliteit oplevert bij DWIBS van de lever (*breathhold* scanning, *respiratory-triggered* scanning of *free breathing* scanning), en 4) bepalen wat de ADC van niet-maligne (normale) lymfeklieren is.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve diagnostische cohort studie in één universitair medisch centrum (tijdspad: 2 maanden). 15 vrijwilligers zullen een DWIBS-scan ondergaan op drie verschillende scanners, te weten op de 1.0 T-, 1.5 T- en 3.0 T-MRI scanners (iedere patiënt zal dus in drie verschillende MRI-scanners liggen). Op de verkregen DWIBS-beelden zullen metingen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Iedere vrijwilliger zal 3 MRI-scans ondergaan, waarbij elk van deze 3 MRI-scans in een andere scanner zal worden uitgevoerd. De vrijwilliger dient tijdens het scannen stil proberen te blijven liggen. De eerste van de drie MRI-scans duurt

ongeveer 60 minuten. Gedurende deze MRI-scan zal de vrijwilliger zijn/haar adem gedurende 20 seconden moeten inhouden; dit zal 6 keer herhaald worden. De laatste twee MRI-scans duren elk ongeveer 45 minuten. De totale duur van alle onderzoeken samen bedraagt dus ongeveer 2* uur (1 x 60 + 2 x 45 minuten). De MRI-scans zijn non-invasief en zonder nadelige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
- leeftijd: 18 jaar en ouder
- schriftelijke "informed consent" voor start van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrijwilligers die geopereerd zijn in het verleden
- vrijwilligers met een maligniteit in de voorgeschiedenis
- vrijwilligers met een chronische ontsteking of chronische infectie nu of in het verleden
- vrijwilligers die op dit moment medicijnen gebruiken
- vrijwilligers die in de afgelopen twee maanden een transiënte infectie of ontsteking heeft doorgemaakt
- vrijwilliger met symptomen die kunnen duiden op een actieve ontsteking of infectie (zoals koorts, koude rillingen, nachtzweeten, algehele malaise, gewichtsverlies, vermoeidheid, loopneus, hoesten, keelpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, etc.)
- proefpersonen met een algemene contra-indicatie voor MRI (zoals pacemakers, claustrofobie)
- proefpersonen die niet op de hoogte willen worden gebracht van bij toeval gevonden afwijkingen.
- medewerkers van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17270.041.07