

Reproduceerbaarheid van 3.0 tesla 1H-MR Spectroscopie van de lever

Gepubliceerd: 02-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bepaling van intra en inter meting reproduceerbaarheid van 3.0 Tesla MR spectroscopie van de lever.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reproduceerbaarheid van 1H-MR Spectroscopy

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1H-MR-spectroscopie, Lever, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van variabiliteit in intra en inter reproduceerbaarheid van 3.0 Tesla

MR spectroscopie van de lever ter detectie van lever steatose.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR spectroscopie lijkt een geschikte methode om lever steatose te scoren en patiënten met deze ziekte te vervolgen. Ondanks het toenemende gebruik van MR spectroscopie voor de bepaling van lever steatose is er weinig literatuur bekend die ingaat op de reproduceerbaarheid van deze techniek. Met name bij een 3.0 Tesla MR spectroscopie is niet eerder gekeken naar de intra en inter patiënt reproduceerbaarheid. Een bepaalde geaccepteerde variatie is belangrijk als meerdere onderzoeken gedaan moeten worden om de mate van lever steatose te vervolgen. In deze studie zijn wij geïnteresseerd in de intra en inter meting variabiliteit van 3.0 Tesla MR spectroscopie van de lever ter detectie van lever steatose.

Doel van het onderzoek

Bepaling van intra en inter meting reproduceerbaarheid van 3.0 Tesla MR spectroscopie van de lever.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve reproduceerbaarheids studie willen wij 10 consecutieve vrijwilligers van 18 jaar of ouder 2 keer een MR spectroscopie van de lever laten ondergaan. Wij strven naar 5 mannelijke en 5 vrouwelijke vrijwilligers. Gedurende de meting zal 2 x op dezelfde plek in de lever gescand worden op lever steatose, en nog 1 keer op een andere plek in de lever. 2-4 weken later zal de MR spectroscopie nog eens op dezelfde wijze herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers in deze studie zullen 2 maal een MR spectroscopie scan van 45 minuten ondergaan, met een interval tussen beide scans van 2-4 weken. MR spectroscopie is een non-invasief en röntgenstralingvrij onderzoek. Vrijwilligers liggen voor 45 minuten stil op hun rug in de MRI scanner. Tijdens het scannen is het niet nodig de adem in te houden. Bij dit onderzoek is er geen voordeel voor de vrijwilliger. Daarentegen zal deze studie als weinig belastend worden ervaren.

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)

gezonde vrijwilligers van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrijwilligers onder 18 jaar
vrijwilligers die zwanger zijn
vrijwilligers met leverziekten in de voorgeschiedenis
vrijwilligers die claustrofobisch zijn
vrijwilligers die magnetisch of radiofrequentie gevoelige implantaten hebben
vrijwilligers met extreem overgewicht, niet geschikt voor de MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

NL18620.018.07