

De Morphogenetische unit op MRI

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Nederlands: Het identificeren van de MGU en haar grenzen op MRI scans van vrouwen zonder cervixcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Morphogenetische unit op MRI

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, european union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervixcarcinoom, Morphogenetische unit, MRI, Vrouwelijk bekken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nederlands:

Op T2 gewogen transversale afbeeldingen identificatie van de (subperitoneale uetrovaginale) MGU: cervicaal stroma (lage signaal intensiteit) en het dorsale hoefijzervormige ligamenteuze mesometrium, ligamentum sacro-uterina (intermediaire-lage signaal intensiteit)

Op T2 gewogen transversale en coronale afbeeldingen onderscheid tussen de MGU en de blaas, blaas mesenterium (ligamentum vesico-uterina), ureters, de autonome zenuwen en het mesorectum (begrensd door mesorectale fascie met lage signaal intensiteit).

Secundaire uitkomstmaten

Nederlands:

interobserver overeenstemming

intraobserver overeenstemming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederlands:

Volgens een nieuwe, bestaande, theorie blijft de groei van een primair cervixcarcinoom beperkt tot een embryologisch gepredisponeerd gebied genaamd de morphogenetische unit (MGU) gedurende een lange tijd van de maligne progressie. Macroscopische, microscopische en occulte uitbereiding van tumor zou beperkt blijven tot het bovengenoemd gebied.

De MGU en haar grenzen zijn in beeld gebracht in vrouwelijke embryo's van verschillende ontwikkelingsstadia. Gedurende de bijbehorende chirurgische

procedure zal de operateur de grenzen van de MGU moeten identificeren en volgens deze opereren. In de chirurgische praktijk is dit uitvoerbaar geacht. Verder is een grensstructuur tussen de verschillende delen van het ligamentum vesicouterina, die deels wel en deels niet tot de MGU behoren, beschreven in de literatuur.

Doel van het onderzoek

Nederlands:

Het identificeren van de MGU en haar grenzen op MRI scans van vrouwen zonder cervixcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Nederlands:

Observationele studie.

Met een 3 Tesla MRI scanner wordt een enkele MRI gemaakt. De afbeeldingen worden bestudeerd door twee verschillende radiologen om een duidelijke grensstructuur van de MGU aan te wijzen, met behulp van tevoren gedefinieerde criteria.

Inschatting van belasting en risico

Nederlands:

Van de MRI zijn geen nadelige effecten bekend wanneer deze wordt uitgevoerd bij personen zonder contraindicatie.

Buscopan (i.m.) wordt frequent en volgens protocol gebruikt voor abdominale MRI scans. De bijeffecten zijn zeldzaam en/of matig ernstig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

gezond (d.w.z. geen afwijkingen/aandoeningen van de bekkenorganen)
pre menopauzaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van operatie in bekkengebied of pathologie van bekken(organen)
(post) menopauze
contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL17823.058.07