

Diffusion-weighted whole-body imaging with background body signal suppression (DWIBS) voor dikke darmkanker screening: pilot- en feasibility studie

Gepubliceerd: 11-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of DWIBS geschikt kan zijn voor colorectale kanker screening.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWIBS voor colorectale kanker screening: pilot- en feasibility studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Colorectale kanker, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale kanker, Diffusie, Magnetic resonance imaging, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van DWIBS (met 95% betrouwbaarheidsintervallen) voor de detectie van tumoren (carcinoom/poliep).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker is de tweede meest voorkomende kanker bij vrouwen en de derde meest voorkomende vorm van kanker bij mannen in de westerse wereld. De *lifetime* incidentie van colorectale kanker voor iemand met een gemiddeld risico bedraagt ongeveer 5% en de leeftijdsgestandaardiseerde incidentie bedraagt ongeveer 44.3/100.000. Vroege detectie van colorectale kanker resulteert in een aanzienlijk gunstigere prognose. Huidige screeningstechnieken (waaronder de faeces occult bloed test, sigmoidoscopie, colonoscopie, dubbel contrast bariumonderzoek en * computed tomographic virtual* colonoscopie) zijn te belastend voor de patiënt, hebben een risico op complicaties en/of zijn niet accuraat genoeg. De onlangs ontwikkelde diffusion-weighted whole-body imaging with background body signal suppression (DWIBS)-sequentie is een MRI-techniek die gebruikt zou kunnen worden voor screening op colorectale kanker. Voordelen van DWIBS ten opzichte van de huidige screeningstechnieken voor colorectale kanker zijn diens totale non-invasiviteit (er hoeven ook geen contrastmiddelen worden toegediend), relatief weinig belasting voor de patiënt (geen darmvoorbereiding, geen invasief, inwendig onderzoek), de veiligheid van het onderzoek (geen risico's op complicaties), de afwezigheid van stralingsbelasting, een acceptabele duur van het onderzoek (ongeveer 20-25 minuten) en een relatief snelle interpretatie van de beelden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of DWIBS geschikt kan zijn voor

colorectale kanker screening.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie zal verricht worden in één universitair medisch centrum (tijdspad: 12 maanden). Geschikte patiënten zullen een MRI-scan (DWIBS-sequentie) ondergaan, na verrichting van een colonoscopie (de huidige standaarddiagnostiek).

Inschatting van belasting en risico

De patient dient ongeveer 20-25 minuten stil te liggen in de MRI-scanner. De MRI-scan is 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)

- Patiënten met een endoscopisch niet te verwijderen tumorproces in het colon en patiënten die een colonoscopie hebben ondergaan en geen colorectale tumor hebben, in het UMC Utrecht
- Leeftijd: 18 jaar en ouder
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een algemene contra-indicatie voor MRI (zoals pacemakers, claustrofoe)
- Patiënten met een andere maligniteit in de voorgeschiedenis
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven
- Patiënten bij wie de therapie al begonnen is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 11-03-2008
Soort: Eerste indiening
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	NL20433.041.08