

Multi-modaliteit MRI in de detectie van een lokaal recidief in patienten met prostaat kanker: een pilot studie

Gepubliceerd: 26-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is om inzichten te krijgen in de accuratesse van multi-modaliteit MRI in de detectie van een lokaal recidief twee jaar na externe radiotherapie behandeling in prostaatkanker patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prostaat kanker recidief detectie met MRI

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

opsporen van een prostaat kanker recidief in de prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lokaal recidief, MRI, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalutatie van multi-modaliteit MRI in de detectie van een lokaal recidief twee jaar na externe radiotherapie behandeling in prostaatkanker patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen met welke combinatie van modaliteiten de beste accuraatheid voor het detecteren van een lokaal recidief wordt verkregen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatcarcinoom was met 8.800 nieuwe gevallen in 2005 de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen in Nederland. Ongeveer 30% van deze patienten zullen externe radiotherapie als primaire behandeling ondergaan. Echter 50% van deze mannen zal worden geconfronteerd met een oplopend PSA wat waarschijnlijk veroorzaakt wordt door recidief ziekte. Lokale controle wordt meestal onderzocht door middel van transrectale echografie met puncties, echter dit heeft een beperkte accuraatheid na bestraling. Een lokaal recidief zou in aanmerking kunnen komen voor een salvage therapie. Nieuwe salvage behandelingen, zoals bijvoorbeeld high intensity focused ultrasound, cryo-therapie en salvage prostatectomie, worden steeds meer toegepast. MRI kan in combinatie met functionele MRI technieken accurate tumor lokalisatie informatie geven. Met name kan de uitgebreidheid van de gelocaliseerde tumor nauwkeuriger worden vastgesteld. Het biedt de potentiële mogelijkheid om na externe radiotherapie behandeling bij een stijgend PSA te zoeken naar afwijkende gebieden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om inzichten te krijgen in de accuratesse van multi-modaliteit MRI in de detectie van een lokaal recidief twee jaar na externe radiotherapie behandeling in prostaatkanker patienten.

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is een prospectieve niet gerandomiseerde pilot studie en zal worden uitgevoerd in een ziekenhuis (RUNMC) patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Een prostaatpunctie kan pijn en ongemak veroorzaken. Voordat de punctie wordt uitgevoerd zal lidocaine gel op de rectumwand worden aangebracht.

Soms kan rectaal bloedverlies optreden. Bloed in de urine en semen kan tot enkele dagen na de punctie voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
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)

- patient heeft radiotherapie ondergaan
- 2 jaar na de behandeling met radiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die geen MRI kunnen ondergaan ivm contra-indicaties
- contra-indicatie voor MR geleide biopsie
- start van salvage therapie voor de MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: biopsie naald

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL24780.091.08