

Diffusion-weighted whole-body imaging with background body signal suppression (DWIBS) voor dikke darmkanker screening

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWIBS voor colorectale kanker screening

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata 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, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van DWIBS (met 95% betrouwbaarheidsintervallen) voor de detectie van relevante colorectale leasies (carcinomen en poliepen ≥ 6 mm).

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 is voor colorectale kanker screening.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve diagnostische cohort studie in één universitair medisch centrum (tijdsbad: 24 maanden). 390 patiënten zullen voorafgaand aan de al ingeplande colonoscopie een DWIBS-scan ondergaan.

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 die vanwege de verdenking op een colorectale tumor een colonoscopie ondergaan in het UMC Utrecht met tenminste een van de volgende klachten: rectaal bloedverlies, veranderd defecatiepatroon, onverklaarbaar gewichtsverlies, buikpijn, en/of anemie
- Leeftijd: 50 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, claustrofobie)
- Patiënten met een andere maligniteit in de voorgeschiedenis
- Zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven
- Patiënten bij wie de therapie al begonnen is

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: 05-03-2009

Aantal proefpersonen: 390

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2009

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

NL23040.041.08