

DCE MRI in het vervolgen van prostaat kanker patienten na radiotherapie; een gematchte case control studie (Pilot)

Gepubliceerd: 17-03-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de verschillen in DCE MRI data tussen patienten met en zonder lokaal prostaat kanker recidief, in de follow up na primaire radiotherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gematchte case control studie.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCE MRI, MRI, Prostaat kanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het verschil in DCE MRI parameter uitkomsten tussen patienten met en zonder lokaal tumor recidief.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair eindpunt is de beschrijving van de verschillen van DCE MRI parameter uitkomsten op verschillende momenten in de follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn nieuwe methodes nodig om prostaat kanker recidieven tijdig op te kunnen sporen tijdens de follow-up na primaire radiotherapie. Resultaten van prostaatbiopten zijn onbetrouwbaar en een prostatectomy bij elke patient is onwenselijk. Literatuur met betrekking tot de betrouwbaarheid en de interpretatie van DCE MRI na radiotherapie is schaars en er bestaan enkele belangrijke problemen. Als gevolg hiervan is de objectieve interpretatie van DCE MRI data op zichzelf nog niet mogelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de verschillen in DCE MRI data tussen patienten met en zonder lokaal prostaat kanker recidief, in de follow up na primaire radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een case-control studie (observationeel, pilot)

Inschatting van belasting en risico

Aan het MRI onderzoek, dat bij alle geïnccludeerde patienten zal worden

uitgevoerd is geen risico verbonden. Alle patiënten moeten voor dit MRI onderzoek eenmaal extra naar het UMCU komen. Patiënten met een biochemisch recidief zullen na de MRI een prostaat biopsie krijgen volgens de richtlijnen van de European Association of Urology (EAU). De risico's van het biopsie zijn minimaal, en bestaan met name uit infectie en bloeding. Over het algemeen genomen zullen patiënten geen voordeel ondervinden van deelname aan deze studie.

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)

- Prostaat kanker en daarvoor behandeld met uitwendige of inwendige bestraling in de afgelopen 10 jaar, met een minimale follow-up van 2 jaar.

- Schriftelijke informed consent.

Specifieke inclusie criteria voor de case groep:

- Biochemisch recidief gedefinieerd door de Phoenix criteria (nadir PSA +2 ng/mL)

- Positieve prostaat bipten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor 3T MRI volgens het protocol van de afdeling Radiologie van het UMCU.

- Hormonale behandeling <1 jaar voorafgaande aan inclusie

- Vergevoerde nierziekten; Specifieke exclusie criteria voor de case groep:

- Contra-indicaties voor prostaatbipten (gebruik van orale antistolling)

Onderzoeksofzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2009

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2009

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	NL25435.041.08