

Protocol ontwikkeling op klinische MRI scanners

Gepubliceerd: 05-10-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Met dit onderzoek wordt onderzocht hoe met behulp van MRI steeds betere beelden gemaakt kunnen worden van het menselijk lichaam. Deze nieuwe technieken kunnen vervolgens gebruikt worden in de patientenzorg en in medisch onderzoek naar bepaalde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTO-MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Normale proefpersonen

Aandoening

Gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, Magnetic resonance imaging, MRI-technieken, Protocol ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn verbeteringen van scantechnieken en het beschikbaar komen van meer scantechnieken voor komend klinisch onderzoek en/of patientenzorg.

Secundaire uitkomstmaten

Kleine pilot-studies ter evaluatie en technische artikelen zullen gepubliceerd worden over dit onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische Resonantie Imaging (MRI) is een techniek waarmee op een patiënt-vriendelijke, niet invasieve en niet schadelijke manier beeldopnamen van het binnenste van het lichaam worden gemaakt. In de afgelopen decennia heeft MRI een zeer belangrijke plaats gekregen in de diagnose en follow-up van ziektes, biomedisch onderzoek en fundamenteel onderzoek naar het functioneren van het menselijk lichaam. In deze tijd heeft MRI zich steeds verder ontwikkeld, waardoor steeds meer informatie verkregen kan worden. Zo kan met MRI, de lokatie van hersenactivatie worden aangetoond en kan bv de doorbloeding van het hart gemeten worden. Veel van deze nieuwe technieken worden nu ook in de patientenzorg gebruikt. Om MRI-onderzoeken nog verder te optimaliseren en om nog meer informatie over het menselijk lichaam te verkrijgen, dienen scantechnieken continu ontwikkeld en geoptimaliseerd te worden. Hiervoor is het noodzakelijk om geregeld gezonde proefpersonen te scannen om de beeldkwaliteit te testen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt onderzocht hoe met behulp van MRI steeds betere beelden gemaakt kunnen worden van het menselijk lichaam. Deze nieuwe technieken kunnen

vervolgens gebruikt worden in de patientenzorg en in medisch onderzoek naar bepaalde ziektes, zoals de ziekte van Alzheimer en migraine.

Onderzoeksopzet

Ontwikkeling en optimalisatie van scan-technieken gebeurt via een iteratief proces. Door het maken van scans bij normale proefpersonen en het systematisch variëren van scan-parameters, wordt gezocht naar de meest ideale instellingen voor de desbetreffende applicatie. Voor nieuwe technieken wordt tevens de software van de scanner gepatched. Evaluatie gebeurt in kleine evaluatie-studies (N<20), welke ook gepubliceerd worden.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een compleet veilige techniek indien goed toegepast. Proefpersonen liggen ongeveer 60 minuten in de MRI-scanner.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen ouder dan 18 en jonger dan 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle contra-indicaties voor MRI (metalen implantaten, claustrofobie, pacemaker, etc)

Wilsonbekwaam

Op het moment of in het afgelopen jaar onder medische behandeling van een specialist

Mogelijk in verwachting zijn (zelf-rapportage van de vrijwilliger)

Het niet hebben van een huisarts

Jonger dan 18 jaar

Ouder dan 65 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-07-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

05-10-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL37703.058.11