

Toegevoegde waarde van arterial spin labeling in de klinische protocol van beeldvorming voor hersentumoren in de pediatrie

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Deze studie heeft als doel de toegevoegde waarde van ASL in het klinische MRI protocol van kinderen met een hersentumor te onderzoeken. De primaire uitkomstmaat is de correlatie tussen perfusie van (delen van) de tumor en haar maligniteitsgraad bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve perfusiemeting in inpediatrische neuro-oncologie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor, neuro-oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuro-oncologie, pediatrie, perfusiemeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

baseline en cerebral blood flow (hersendoorbloeding), baseline tumor blood flow (tumordoorbloeding), tumor World Health Organisation malignancy grade vastgesteld in histologie

Secundaire uitkomstmaten

follow-up cerebral blood flow (hersendoorbloeding), follow-up tumor blood flow (tumordoorbloeding); resultaten van de klinische scans bij baseline en follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor optimalisatie van de diagnostiek van hersentumoren, is het belangrijk de maligniteitsgraad van de tumor zo goed mogelijk in te kunnen schatten. Omdat agressieve tumors nieuwe bloedvaten vormen om hun groei mogelijk te maken, kan de doorbloeding van de tumor, de perfusie, dienen als maat voor de maligniteitsgraad. Arterial spin labeling (ASL) is een nieuwe non-invasieve, op MRI gebaseerde, perfusie-techniek die, vergeleken met voorgaande perfusietechnieken, kwantitatief de perfusie van de tumor meet zonder toediening van contrast en bovendien minder gehinderd wordt door defecten in de bloedhersen-barriere. De functie van ASL in hersentumoren is in volwassenen al uitgebreid bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel de toegevoegde waarde van ASL in het klinische MRI protocol van kinderen met een hersentumor te onderzoeken. De primaire uitkomstmaat is de correlatie tussen perfusie van (delen van) de tumor en haar maligniteitsgraad bij histologie. Secundaire uitkomstmaten bestuderen of 2) ASL specifieke valkuilen heeft in kinderen met hersentumoren; 3) ASL verschil kan

aantonen tussen resterend tumorweefsel en bestralingsschade; 4) tumor compressie, chemotherapie of radiotherapie veranderingen in de perfusie van het omringende hersenweefsel veroorzaken; 5) veranderingen in perfusie van de tumor kort na het begin van de therapie het therapeutische effect kunnen voorspellen; 6) perfusie van de tumor als functionele leidraad kunnen dienen voor neurochirurgie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele monocenter cohort studie van maximaal vier jaar. Analyses geschieden zowel cross-sectioneel als longitudinaal. De ASL-scan zal aan het routine MRI hersentumor protocol worden toegevoegd voor iedere keer dat het subject een MRI scan zal ondergaan. Voorbeelden zijn de diagnostische scan, vóór en na de behandeling en de follow-up scan.

Inschatting van belasting en risico

ASL wordt toegevoegd aan het routine MRI protocol van kinderen met een hersentumor. Dit houdt in dat, bij deelname, ieder klinisch MRI-onderzoek met 10 minuten verlengd wordt. Er wordt geen extra MRI-onderzoek uitgevoerd. Evenals de klinische MRI-scans is ASL een non-invasieve MRI-scan. De extra 10 minuten verschillen niet van de overige MRI-scans. Toediening van extra contrast is niet nodig. MRI studies in kinderen werden voorheen reeds door de medisch-ethische toetsing commissie van het Amsterdam Medisch Centrum goedgekeurd. Uitgebreide coaching en voorbereiding van de kinderen ter anticipatie van angst is een standaard onderdeel van het klinische MRI-onderzoek. Er wordt alles aan gedaan om de last die de kinderen van de MRI hebben tot een minimum te beperken. Het risico van de toegevoegde scan is verwaarloosbaar en de extra last (i.e. tien minuten extra stilliggen in een lawaaierig apparaat) is minimaal. Onvoorziene claustrofobie zal opgemerkt zijn vóór het begin van de extra ASL-scan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam, NL
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam, NL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 0 tot 18 jaar oud
- een geplande MRI-scan van het hoofd
- verdacht van, gediagnosticeerd met of onder behandeling (geweest) voor een hersentumor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet aan de inclusie-criteria voldoen;
- contraindicaties voor MRI, zoals claustrofobie of de aanwezigheid van metaal in het lichaam;
- onvermogen van ouders/verzorgers (of van de patiënt zelf, indien 12 jaar of ouder), om geïnformeerde toestemming te verlenen
- weerstand van het kind vóór of tijdens het MRI-onderzoek

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: 02-02-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL37713.018.11