

Het meten van de bloeddruk in de longslagader middels MRI bij patiënten die behandeld worden met chemoradiotherapie voor longkanker. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 21-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of er een verhoogde druk in de arteria pulmonalis waargenomen kan worden na chemoradiotherapie voor longkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stralingsgeïnduceerde pulmonale hypertensie

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Longkanker, pulmonale hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Pulmonale hypertensie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de druk in de arteria pulmonalis 6 en 12 weken na radiotherapie, gemeten met behulp van MRI-scans.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Flow snelheid en rekbaarheid van de a. pulmonalis, 6 en 12 weken na bestraling vergeleken met baseline
- Rechter ventrikel functie en afmetingen 6 en 12 weken na bestraling vergeleken met baseline
- Incidentie van klinische tekenen van radiatie pneumonitis 6 weken na chemoradiotherapie (CTCAE 4.0).
- Incidentie van radiologische tekenen van radiatie pneumonitis 12 weken na chemoradiotherapie (CTCAE 4.0).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van longkanker met behulp van radiotherapie, dan wordt de dosis die veilig gegeven kan worden gelimiteerd door het ontstaan van stralings geïnduceerde longschade. Deze schade wordt gekenmerkt door zowel parenchymale

alsook vasculaire schade. In een pre-klinische studie met ratten hebben wij aangetoond dat stralingsgeïnduceerde vasculaire schade aanleiding geeft tot een verhoogde druk in de arteria pulmonalis. De longfunctiedaling die bij de ratten geobserveerd werd, kon verklaard worden door de verhoogde druk in de arteria pulmonalis. De hypothese is dat bij patiënten die bestraald worden voor longkanker ook te maken kunnen krijgen met deze verhoogde druk die een rol zou kunnen spelen bij het ontstaan van radiatie pneumonitis.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of er een verhoogde druk in de arteria pulmonalis waargenomen kan worden na chemoradiotherapie voor longkanker.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot-studie.

Inschatting van belasting en risico

Als de veiligheidsprocedures gevolgd zijn met een correcte screening van mogelijke contra-indicaties zijn er géén risico's verbonden aan het ondergaan van meerdere MRI-scans.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
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)

- . WHO PS 0-2
- . Stadium IIIA of IIIB niet kleincellig longkanker
- . Gepland voor 25 x 2.4 Gy, met tegelijkertijd chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI-scan:;Absolute contra-indicaties

- ICD (implanteerbare cardioverter-defibrillator)
- Alle pacemakers behalve de SureScan van Medtronic (onder voorwaarden);Relatieve contra-indicaties

- Oude pacemakerdraden
- Clips, stents
- Gehoorprothesen indien ze niet geheel te verwijderen zijn voor het onderzoek
- Insulinepompen indien ze niet verwijderd kunnen en/of mogen worden
- Zenuwstimulatie
- Metaalsplinters in de ogen
- Opblaasbare borsprothesen
- Ernstige claustrofobie;• ICD (implanteerbare cardioverter-defibrillator)
- . Alle pacemakers behalve de SureScan van Medtronic (onder voorwaarden);• Clips, stents
- Gehoorprothesen indien ze niet geheel te verwijderen zijn voor het onderzoek
- Insulinepompen indien ze niet verwijderd kunnen en/of mogen worden
- Zenuwstimulatie
- Metaalsplinters in de ogen
- Opblaasbare borsprothesen
- Ernstige claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL37007.042.11