

Validatie van diffusie gewogen MRI in lever laesies

Gepubliceerd: 06-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Vaststellen van de normale ADC waarden en de reproduceerbaarheid van de ADC waarden in normaal lever weefsel en in colorectale levermetastasen. Daarnaast willen we kijken naar het effect van de tumorgrootte op de reproduceerbaarheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMI-Quic DWI lever

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectale levermetastasen- leveruitzaaiingen van dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: Innovative Medicines Initiative (partnership EU en EFPIA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie gewogen MRI, lever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ADC waarden van gezonde lever en lever metastasen, tumor volumes en reproduceerbaarheid van ADC waarden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna de helft van de colorectale tumoren metastaseert, voornamelijk naar de lever. Irresectabele gemetastaseerde colorectale tumoren worden behandeld met systemische therapie. Slechts een deel van de patienten reageert op deze potentieel toxische behandeling, waardoor vroege reponse evaluatie mogelijkheden gewenst zijn. Diffusie gewogen MRI (DWI) lijkt hiervoor een veelbelovende techniek. Reproduceerbaarheidsdata (het liefst in multicentre verband met verschillende MRI scanners) zijn nodig om vast te stellen welke verschillen reële verschillen zijn die kunnen worden vastgesteld. Zeker omdat de verschillen kort na start van de behandeling mogelijk nog klein zijn.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de normale ADC waarden en de reproduceerbaarheid van de ADC waarden in normaal lever weefsel en in colorectale levermetastasen. Daarnaast willen we kijken naar het effect van de tumorgrootte op de reproduceerbaarheid.

Onderzoeksopzet

De levers van 5 gezonde vrijwilligers en 5 patienten met colorectale levermetastasen (per deelnemend centrum) zullen 2 keer worden gescand volgens een overeengekomen DWI protocol. In ons centrum zullen patienten gescand worden op een 1.5T MRI scanner (Siemens Avanto).

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met studiedeelnemers zijn erg laag. Bij de scans wordt geen contrastmiddel toegediend. Er zijn geen langetermijn bijwerkingen van MRI bekend. De studie is niet geschikt voor mensen met claustrofobie. De belangrijkste belasting voor deelnemers is de tijdsinvestering van 2 keer 45 minuten (scans zelf duren 30-40 minuten). Er is geen benefit te verwachten van studiedeelnemers.

Voor vrijwilligers en in mindere mate de patiënten is er een risico op onverwachte bevindingen.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Mounierlaan 83/11
Brussel 1200
NL

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Mounierlaan 83/11
Brussel 1200
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnemers eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrijwilligers: leeftijd 18 jaar en ouder

Patienten: levermetastase van histologisch bewezen colorectaal carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie MRI: pacemaker, MRI incompatible implantaten, claustrofobie; Patienten mogen geen systemische tumor behandeling hebben ondergaan minder dan 2 maanden voor studiedeelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2012

Soort: Eerste indiening

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

NL41968.091.12