

Selectie van Borstkanker Patienten met laag-risico Tumoren met behulp van MRI

Gepubliceerd: 08-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoe nauwkeurig men, met behulp van de 7 Tesla MRI, het soort borstkanker kan bepalen. Hierbij worden de uitkomsten vergeleken met de klinische standaard norm. Daarom zal er een 7 Tesla MRI scan met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betere beoordeling van borstkankerrisico door 7T MRI scanner/ PROFILE

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, laag-risico, MRI scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verband tussen de kenmerken gevonden bij beeldvorming en de post-operatieve prognostische markers in resectiemateriaal.

Secundaire uitkomstmaten

De vergelijking tussen de dynamische MRI met contrast, de MR Spectroscopie en de MR diffusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om borstkanker optimaal te behandelen, verzamelen artsen zoveel mogelijk informatie over de werking van de tumor voordat zij het behandelplan kiezen. Daartoe wordt een stukje weefsel uit de tumor genomen met behulp een holle naald (een *biopsie*) en bestudeerd onder een microscoop. Omdat deze stukjes weefsel echter slechts van een paar plekken uit de tumor komen, bestudeert de patholoog ook nog de rest van de tumor na de operatie. Indien de interne werking van de tumor echter al volledig zou kunnen worden onderzocht vóórdat de patiënt wordt geopereerd, zou dat grote voordelen bieden. Zo zouden patiënten met laag-risico tumoren in de toekomst minder belastende therapie dan chirurgie kunnen ondergaan. In het UMC Utrecht is onlangs een hoge-resolutie MRI scanner in gebruik genomen (*7-tesla MRI*) die de interne werking van borsttumoren wellicht met net zoveel detail kan vaststellen als een patholoog na de operatie. In dit onderzoek willen wij testen of deze speciale MRI scanner inderdaad in staat is om deze belofte waar te maken. Het is een belangrijke stap om borstkankertherapie beter af te stemmen op elke patiënt persoonlijk. Dit zal de overlevingskansen van sommige patiënten verder vergroten en de neveneffecten van behandeling in andere patiënten verkleinen: meer therapie wanneer het moet en minder wanneer het kan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoe nauwkeurig men, met behulp

van de 7 Tesla MRI, het soort borstkanker kan bepalen. Hierbij worden de uitkomsten vergeleken met de klinische standaard norm. Daarom zal er een 7 Tesla MRI scan met contrast worden gemaakt voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort studie van 2 jaar. Er zullen in totaal 60 patiënten worden geïncludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een 7 Tesla MRI scan met contrast worden gemaakt voor de operatie. Voorafgaand aan de MRI scan wordt gekeken of de patient geschikt is voor het ondergaan van deze scan. Indien dit het geval is zijn er in principe geen bijwerkingen te verwachten van de MRI scan of het contrast middel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- 18 jaar of ouder
- Vrouwelijke patienten
- In aanmerking komen voor borstsparende therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere operatie of radiotherapie aan de aangedane borst
- patienten die chemotherapie zullen ondergaan
- Karnofsky score ≤ 70
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- contra-indicaties voor een MRI scan
- contra-indicaties voor de toediening van gadoliniumhoudende contrastmiddelen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-10-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC NedMec

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

NL40788.041.12