

De MRI-IPS studie: Testen van nieuwe MRI technieken.

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is om een **set van MRI beelden en daarop aansluitend technische informatie te verwerven ten behoeve van het verkrijgen van de goedkeuring voor het klinisch gebruik van de sequenties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-IPS

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Hersenaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GE Healthcare MR Business

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenscan, MRI, Pulse sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische resonantie (MR) beeldvorming is continu in ontwikkeling om de kwaliteit van de beelden, de snelheid van verwerving en bruikbaarheid van MR beelden te verbeteren. Het verzamelen van MRI beelden data bij patiënten speelt een belangrijke rol bij het optimaliseren en valideren van nieuwe technieken. Patientendata zijn nodig voor registratie van nieuwe technieken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een **set van MRI beelden en daarop aansluitend technische informatie te verwerven ten behoeve van het verkrijgen van de goedkeuring voor het klinisch gebruik van de sequenties.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-site, open-label prospectief onderzoek met patiënten

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen 30 minuten langer in de MRI scanner liggen.

Contactpersonen

Publiek

GE Healthcare MR Business

3200 N. Grandview Blvd. 3200
Waukesha, WI 531881678
US

Wetenschappelijk

GE Healthcare MR Business

3200 N. Grandview Blvd. 3200
Waukesha, WI 531881678
US

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)

- Patient moet minimaal achttien (18) jaar oud zijn, en
- Patient moet bereid en in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informed consent te geven, en
- Patient moet een klinische indicatie voor een hoofd MRI met en zonder toedoeing van een gadolinium houdend contrastmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle contra-indicatie voor de toediening van een MRI contrastmiddel.
- Off-label gebruik van contrastmiddelen.

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: 30-01-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL41921.078.12