

Implementatie van een diffusiesequentie in het MRI pancreasprotocol

Gepubliceerd: 28-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoeken van de optimale geometrie parameters en B-waarden, waarbij een voldoende signaal ruis verhouding wordt geëvenaard, middels zowel literatuuronderzoek als praktijkonderzoek, voor een MRI diffusiesequentie van de pancreas, welke kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diffusie MRI pancreas

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker, ruimte innemend proces

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Het UMC St Radboud stelt de MRI scan en begeleiding beschikbaar. Verder zijn er geen financiële middelen nodig.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie, MRI, Pancreas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Signaal/ ruis verhouding

Visuele beoordeling door de onderzoekers en de radioloog

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreascarcinoom heeft een slechte 5-jaars overleving, wat mede komt doordat de diagnose vaak pas (te) laat wordt gesteld. Bij het stellen van de diagnose, komt nog slechts 10% van de patiënten in aanmerking voor een curatieve behandeling, een pancreasresectie.

Daarom is het erg belangrijk dat er een nieuwe methode wordt toegepast om pancreascarcinoom eerder op te kunnen sporen.

Aanleiding voor de wens om een diffusiesequentie te ontwikkelen voor het pancreasprotocol is het probleem dat een tumor of een ontsteking van de pancreas met geen enkele techniek (CT/MRI) goed van elkaar te onderscheiden zijn. Ook is een tumor niet altijd goed te onderscheiden van normaal pancreasweefsel.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de optimale geometrie parameters en B-waarden, waarbij een voldoende signaal ruis verhouding wordt geëvenaard, middels zowel literatuuronderzoek als praktijkonderzoek, voor een MRI diffusiesequentie van de pancreas, welke kan worden geïmplementeerd binnen het bestaande pancreasprotocol op de 3T MRI van het UMC St Radboud. Dit zal worden gedaan in de periode september 2012- januari 2013.

Onderzoeksopzet

De te ontwikkelen diffusiesequentie zal standaard in het pancreasprotocol worden opgenomen. Deze toegevoegde sequentie mag maximaal 5 minuten toevoegen aan de totale onderzoekstijd. De diffusiesequentie zal ontwikkeld worden voor een 3T MRI. Het diffusie protocol van de lever zal hiervoor als uitgangspunt genomen worden. Geometrie parameters en B-waarden worden zowel in de literatuur als in de praktijk onderzocht, waardoor de parameters in de pancreas diffusiesequentie geoptimaliseerd worden. Tevens wordt hierbij als uitgangspunt genomen dat er een zo optimaal mogelijke signaal/ ruis verhouding geëvenaard wordt.

De diffusiesequentie zal getest worden op gezonde vrijwilligers.

Literatuurstudie: achtergrondinformatie DWI pancreas verkrijgen

- Hoe ziet een normale pancreas er uit op het DWI beeld?
- Welke geometrie parameters zijn van belang bij een diffusiesequentie van de pancreas?
- Welke invloed hebben deze geometrie parameters op de signaal/ruis verhouding?
- Welke contrast parameters zijn van belang bij een diffusiesequentie van de pancreas?
- Welke invloed hebben deze contrast parameters op de signaal/ruis verhouding?
- Welke B- waarden moeten gekozen worden bij een diffusiesequentie van de pancreas?
- Welke invloed hebben de verschillende B- waarden op de signaal/ ruis verhouding?

Praktijkonderzoek: Hierbij wordt het volgende onderzocht:

- Welke geometrie parameters, waar men in de literatuur geen eenduidigheid over heeft bereikt, moeten gebruikt worden om een voldoende signaal/ ruis verhouding te verkrijgen om de pancreas optimaal af te beelden op een DWI scan?
- Welke contrast parameters, waar men in de literatuur geen eenduidigheid over heeft bereikt, moeten gebruikt worden om een voldoende signaal/ ruis verhouding te verkrijgen om de pancreas optimaal af te beelden op een DWI scan?
- Welke ADC map geven de beelden bij het scannen van gezonde vrijwilligers met bepaalde B-waarden?
- Welke B-waarden moeten gekozen worden om een voldoende signaal/ ruis verhouding te krijgen om de pancreas optimaal af te beelden op een DWI scan?

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen 1 keer naar het UMC St Radboud voor een MRI scan van maximaal 5 minuten. Zo nodig zal de scan meerdere malen herhaald kunnen worden. De maximale onderzoeksduur bedraagt 30-45 minuten.

Bij veilig gebruik van de MRI scan, zijn de risico's voor de proefpersonen nagenoeg nihil. Er wordt gewerkt met magneetgolven.

Een gemiddeld MRI onderzoek heeft een tijdsduur van 30-45 minuten. Voor het scannen van de proefpersonen wordt hierom als richtlijn een maximale onderzoeksduur van 30-45 minuten aangehouden. Uiteraard mits de SAR limiet niet

overschreden wordt, in dat geval zal de onderzoeksduur verkort worden om de SAR limiet niet te overschrijden

Wij zullen er als onderzoekers zorg voor dragen dat het onderzoek op een zo veilig mogelijke manier uitgevoerd wordt en de risico's nagenoeg nul zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Tussen 18-55 jaar oud
Gezond
Mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende aandoening aan de pancreas, dit kan zijn: Diabetes Mellitus, acute of chronische pancreatitis, benigne of maligne tumoren van de pancreas.

Zwangerschap

Proefpersonen met een absolute contra indicatie voor MRI, namelijk: Pacemaker, kunsthartklep of een recente operatie.

Claustrofobie

Proefpersonen welke niet 30 minuten achtereen stil kunnen liggen

Proefpersonen welke niet plat kunnen liggen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41511.091.12