

Invloed van injectieduur van contrastvloeistof op de uitkomst van dynamische MRI

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om de invloed van injectiesnelheid vast te stellen van de dynamische MRI van de prostaat mbt de juiste kinetische parameters

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed injectiesnelheid

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: afdeling radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCE-MRI, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de invloed van de tijd waarover de injectie vloeistof wordt toegediend dmv kinetische parameters bepaald met DCE-MRI van de prostaat

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DCE-MRI karakteriseert de doorbloeding van de microvasculatuur van weefsel en omdat tumor groei geassocieert wordt met nieuwe bloedvat aanmaak is dit een gevalideerde techniek voor het opsporen van tumoren. Om smallere tumoren op te zoeken en precies te kunnen intekenen tbv de radiotherapie is het belangrijk om de invloed van de injectietijd te bepalen waarbij de TKA parameters betrouwbaar moeten zijn.

Doel van het onderzoek

Om de invloed van injectiesnelheid vast te stellen van de dynamische MRI van de prostaat mbt de juiste kinetische parameters

Onderzoeksopzet

Patienten krijgen eenmalig een extra MRI onderzoek voordat de patient wordt behandeld voor prostaatkanker.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan het standaard MRI onderzoek voor de tweede maal. In het standaard onderzoek wordt 15ml van het contrastmiddel Dotarem (Gadoteric acid 0.5M) iv toegediend. Er zijn geen bijwerkingen van dit middel beschreven. Echter, een allergische reactie kan ten principale niet worden uitgesloten.

Voor patiënten die het standaard onderzoek hebben ondergaan als onderdeel van de behandeling, voegt een herhaling van dit onderzoek een week later een verwaarloosbaar risico toe.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

biopsie bewezen prostaat kanker

in staat om MRI te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra*indicatie om een MRI scan volgens het standaard protocol te ondergaan voor prostaatkanker
- GFR < 30 ml/min/1.73 m²
- Eerdere behandeling van prostaatkanker vóór MRI scan
- Eerdere hormonale therapie
- Eerdere trans*urethrale resectie (TURP)

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: 20-03-2013

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL40706.031.12