

Ontwikkeling van een MRI scanningsprotocol voor het in beeld brengen van tumoren van de alvleesklier

Gepubliceerd: 25-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het ontwikkelen van een MRI scanningsprotocol voor pancreascarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van een MRI scanningsprotocol voor pancreascarcinoom

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, pancreas, pancreascarcinoom, tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een MRI scanningsprotocol geschikt voor diagnostiek en het plannen van een chirurgische danwel radiotherapeutische behandeling van het pancreascarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij verdenking op pancreascarcinoom is de huidige gouden standaard het maken van een CT scan. Helaas heeft deze techniek een slecht wekedelencontrast. In de praktijk wordt een tumor vaak geïdentificeerd aan de hand van indirecte tekenen, de tumor zelf wordt vaak niet gezien. Van MRI wordt verwacht dat deze dat wel kan, dankzij een beter wekedelencontrast dan CT. In internationale literatuur wordt geen goed MRI scanningsprotocol beschreven voor pancreascarcinomen. Dit dient dan ook te worden ontwikkeld. Dit protocol zal gebruikt kunnen worden door de afdelingen radiologie, maag-darm-leverziekten en chirurgie voor diagnostische doeleinden en om resectabiliteit te beoordelen. Dit protocol zal eveneens ingezet kunnen worden om een niet-invasieve radiotherapiebehandeling te ontwikkelen waarbij gebruik gemaakt kan worden van een MRI versneller, zoals in ons ziekenhuis ontwikkeld is.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een MRI scanningsprotocol voor pancreascarcinoom.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen een MRI scan met contrast ondergaan met een maximale duur van 45 minuten. Indien er geen recente nierfunctie bekend is (<3 maanden), zullen patiënten eenmalig een venapunctie ondergaan om het kreatininegehalte te bepalen.

Na zorgvuldige screening is het maken van een MRI scan zonder risico. Het gebruik van Gadovist brengt een zeer laag risico met zich mee op contrastallergie.
De patienten in deze studie ondervinden geen individueel voordeel van deelname.

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)

-patienten met verdenking op pancreascarcinoom

- >18 jaar oud
- geen voorafgaande pancreaschirurgie of chemotherapie
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kreatinine klaring <60mL/min/1,73m²
- bekende Gadovist allergie
- exclusiecriteria voor het ondergaan van een MRI scan zoals beschreven in het radiologieprotocol van het UMC Utrecht

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: 02-07-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2012

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39754.041.12