

De MPAC-studie: een pilot van de co-registratie van MRI-beeldvorming met PArthologie van de primaire tumorextensie bij patiënten met Cervixtumoren.

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid om afbeeldingen van pathologische anatomie na uterusextirpatie volgens Wertheim-Okabayashi te verwerken in pre-operatieve T2/DWI/DCE gewogen MRI afbeeldingen middels non-rigide co-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MPAC-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, cervix, extensie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van co-regstratie van microscopische afbeeldingen van het resectieprepaat in de T2 MRI afbeeldingen zullen worden geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van de studie is de correlatie van de tumorextensie in de uterus en parametria op MRI en microscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie speelt een belangrijke rol bij het behandelen van locoregionale cervixtumoren. Richtlijnen schrijven de volgende doelgebieden voor: de hele uterus inclusief corpus, cervix en parametrium aan beide kanten en bekkenlymfeklieren. Bestraling van de gehele uterus inclusief een marge voor het corrigeren van bewegingen in multiële fracties bestraling resulteert in een groot bestralingsveld met daarin dunne darm en blaas als risicoorganen. Dit resulteert op zijn beurt weer in bijwerkingen zoals misselijkheid, braken en fibrose. Het reduceren van het bestralingsvolume door middel van het excluderen van de fundus van de uterus in selecte gevallen zou de ernst en het voorkomen van bijwerkingen moeten verminderen. Om dit te kunnen bewerkstelligen is vooraf aan de behandeling betere kennis nodig over de uitbreiding van de primaire tumor. De MRI lijkt een betrouwbaar middel maar is op dit punt niet gevalideerd. Verder lijkt naast de reguliere T2 gewogen MR opnamen DWI en DCE hier aan bij te kunnen dragen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid om afbeeldingen van pathologische anatomie na uterusextirpatie volgens Wertheim-Okabayashi te verwerken in pre-operatieve T2/DWI/DCE gewogen MRI afbeeldingen middels non-rigide co-registratie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationeel onderzoek naar de haalbaarheid.

Inschatting van belasting en risico

De draaglast voor patienten die deelnemen is minimaal; ze moeten maximaal twee weken pre-operatief het ziekenhuis een keer bezoeken om de MRI-scan met gadolinium contract te ondergaan met naast de gebruikelijke T2 gewogen opnames DWI en DCE. De scan duurt normaal zo'n 15 minuten, maar zal nu 20 minuten extra duren vanwege de extra gemaakte opnames. Patienten kunnen in een enkel geval last krijgen van misselijkheid en hoofdpijn door het gadoliniumcontrast. Sommige patienten met claustrofobie kunnen angst ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 een histologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom van de cervix wie een Wetheimprocedure zullen ondergaan. Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar en een WHO score van 1 of 0.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn MRI-gerelateerd. Patienten met claustrofobie, een pacemaker, medicijnpomp, neurostimulator, cochlea-implantaten, andere metalen implantaten in de pelvis die het beeld kunnen verstoren. In sommige gevallen zijn operatieclips gecontraïndiceerd, dit zal volgens het standaard protocol geëvalueerd worden. Patienten met een GFR < 30 ml/min/1,73 m² worden geëxcludeerd

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:	17-05-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	07-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL39945.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-01-2017
----------------------	------------

Totaal aantal deelnemers: 15

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries