

Studie naar de mogelijkheid van spectroscopische karakterisering van prostaattumoren op een 7T MRI scanner

Gepubliceerd: 16-07-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Proof of principle om polyamines te meten met een 7 Tesla 1H-MRS bij patienten met prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T MRS voor de karaktersatie van prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

polyamines, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Dutch Cancer Society (NKB/KWF) project UU2009-4500

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, MRS, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verkrijgen van proof of principle van het afbeelden van polyamines bij patiënten met prostaatkanker gebruik makend van een 7T MRS.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de concentratie van polyamines en de verhouding tot de creatine, choline en citraat ratio.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is sterke literatuur dat het verhogen van de bestralingsdosis de uiteindelijke behandelresultaten bij prostaatkanker zal verbeteren. Met name de meest agressieve gebieden hebben de hoogste bestralingsdosis nodig. Om de radiotherapie planning mogelijk te maken is beeldvorming nodig van deze agressieve gebieden in de prostaat. Er zijn verschillende MRI technieken mogelijk om dit te doen, maar er is op dit moment uitgebreid internationaal onderzoek om betere beeldvormende technieken te vinden om dit te doen. Met name de spectroscopische beeldvorming van de prostaatkanker metabolieten lijkt veelbelovend. De kwantitatieve afbeelding van polyamines zou negatief gecorreleerd zijn met Gleason score en dus met agressiviteit. Op een standaard MRI (tot 3 T) is dit niet goed mogelijk, vanwege een slechte spectrale resolutie. Deze studie zal onderzoeken of het afbeelden van polyamines mogelijk is op een 7 T MRI.

Doel van het onderzoek

Proof of principle om polyamines te meten met een 7 Tesla ¹H-MRS bij patiënten met prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen een 7T MRS krijgen. Deze scan wordt afgesproken in combinatie met een reguliere afspraak op de afdeling radiotherapie.

Het gebruik van een endorectale coil is standaard voor prostaatkanker. Deze coil kent geen risico's, maar is uiteraard oncomfortable voor patient.

Voor patienten zijn er geen voordelen aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

prostaatkanker
ingepland om een radiotherapie behandeling te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet geschikt voor een 7T MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2012

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	NL32058.041.10