

Een voorstudie voor het volgen van de verandering in rectumtumor tijdens radiotherapie met behulp van een multi parametrische MRI.

Gepubliceerd: 05-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Deze studie is een voorstudie voor de behandeling van endeldarmkanker op een MRI. Data zal worden verzameld, welke de mogelijkheid geeft om een inschatting te maken van zowel de anatomische en geometrische variatie van het GTV als van de functionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in rectumtumor tijdens bestraling.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Research afdeling radiotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endeldarmkanker, MRI, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een raming van de anatomische variatie (positie, vorm en grootte) en functionele MRI parameters van het GTV bij patienten met endeldarmkanker gedurende de radiotherapie behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van radiotherapie planning voor de behandeling van endeldarmkanker op een MRL.

Stelt de noodzaak vast van adaptief herplannen tijdens de behandeling op een MRL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een geïntegreerde MRI-lineaire versneller (MRL) zou in staat zijn om gebruik te maken van Magnetic resonance imaging (MRI) voor de uitlijning van radiotherapie patienten, direct voor bestraling. Hoewel we substantiele informatie hebben over de geometrische veranderingen van het klinisch doelvolumen (CTV) van endeldarmkanker patienten door middel van herhaal-CT data, is er weinig data beschikbaar met betrekking tot het (geometrische en functionele) gedrag van het tumor volume (GTV) gedurende de behandeling. Door het goede contrast van zacht weefsel en de mogelijkheden van functionele MRI, zouden MRI scans gedurende de behandeling deze informatie wel beschikbaar maken. De MRL schept daardoor de mogelijkheid om onzekerheden in vorm en positie van het GTV te verkleinen en om de behandeling aan te passen naar aanleiding van de functionele respons van het GTV gedurende de behandeling.

Doel van het onderzoek

Deze studie is een voorstudie voor de behandeling van endeldarmkanker op een MRL. Data zal worden verzameld, welke de mogelijkheid geeft om een inschatting te maken van zowel de anatomische en geometrische variatie van het GTV als van de functionele respons van het GTV naar aanleiding van de behandeling. Deze kennis is essentieel voor een goed begrip van de potentiële behandelingen van endeldarmkanker op een MRL. Met behulp van de vergaarde data kan een eerste inschatting gemaakt worden van de klinische mogelijkheden van een dergelijke behandeling. Deze inschatting geldt dan als uitgangspunt voor vervolgstudies.

Het primaire eindpunt van deze studie is om tot een schatting te komen van de anatomische variatie (positie, vorm, grootte) en van de functionele MR parameters van het GTV gedurende de radiotherapeutische behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele voorstudie waarin 2 x 6 patienten (6 mannen, 6 vrouwen) met endeldarmkanker, die met 25 x 2Gy bestraald worden zullen worden geïncubeerd. Elke deelnemende patient zal wekelijks een MRI onderzoek ondergaan, voor of na de radiotherapie fractie van die dag. In totaal zijn er 5 extra MRI onderzoeken. Het MRI onderzoek zal een combinatie zijn van anatomische en functionele MRI scans (T1-gewogen, T2-gewogen, Diffusie-gewogen, dynamisch contrast MRI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het kader van dit onderzoek worden 5 extra MRI scans uitgevoerd (5x gedurende radiotherapie). Omdat de eerste MRI gemaakt wordt op dezelfde dag als de eerste bestralingsfractie, is het niet nodig een aparte base-line MRI scan te maken.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan het standaard MRI onderzoek meerdere malen. In het standaard onderzoek wordt 15 ml van het contrastmiddel Dotarem (Gadoteric acid 0.5M) i.v. toegediend. Er zijn geen bijwerkingen van dit middel beschreven. Echter, een allergische reactie kan ten principale niet worden uitgesloten. Voor patienten die het standaard onderzoek hebben ondergaan als onderdeel van de behandeling, voegen de herhalingen van dit onderzoek een verwaarloosbaar risico toe.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

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)

Patienten met bewezen adenocarcinoom in het rectum, die radiotherapie ontvangen (25 x 2Gy).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra indicatie voor een MRI scan
- patiënten die eerder bestraald of geopereerd zijn in het bekken gebied.
- patiënten met een WHO performance status groter of gelijk aan 2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2013

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL43563.031.13