

Onderzoek naar de farmacokinetiek en reproduceerbaarheid van [18F]Fluoromethylcholine PET-CT in patiënten met prostaat kanker

Gepubliceerd: 19-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De doelen van dit onderzoek zijn: 1. het ontwikkelen van een farmacokinetisch model voor kwantificatie van [18F]FCH en tegelijkertijd validatie van gesimplificeerde kwantitatieve methoden ten opzichte van de complexe kwantitatieve methode. 2. het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[18F]FCH farmacokinetiek en reproduceerbaarheid

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, prostaatklier kwadaardige aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]FCH PET-CT, farmacokinetiek, prostaat kanker, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A: een farmacokinetisch model voor kwantificatie van [18F]FCH.

Deel B: implementatie van de test-retest reproduceerbaarheid van gesimplificeerde methoden in WB [18F]FCH PET-CT.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van toepasbare gesimplificeerde kwantitatieve methoden voor klinische toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

[18F]Fluoromethylcholine ([18F]FCH) is een relatief nieuwe tracer voor het verrichten van Positron Emission Tomography * Computed Tomography (PET-CT) scans. De belangrijkste indicatie van deze tracer is restadiëring van patiënten met prostaat kanker. Voor response evaluatie is accurate kwantificatie van het [18F]FCH signaal belangrijk, naast de visuele interpretatie van de beelden. Voor de kwantificatie van PET tracers is non-lineaire regressie analyse de gouden standaard. De complexiteit van deze methode is echter de reden om de regressie analyse niet in de dagelijkse praktijk te gebruiken. Deze methode is tevens niet compatibel met de whole body (WB) acquisities die nodig zijn voor patiënten met gemetastaseerde ziekte. Gesimplificeerde methoden toegankelijk voor WB acquisities kunnen gevalideerd worden ten opzichte van de gouden standaard.

Tenslotte moet de reproduceerbaarheid van de gesimplificeerde methoden gedefinieerd worden voor een optimale interpretatie van de signaal veranderingen over tijd.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn:

1. het ontwikkelen van een farmacokinetisch model voor kwantificatie van [18F]FCH en tegelijkertijd validatie van gesimplificeerde kwantitatieve methoden ten opzichte van de complexe kwantitatieve methode.
2. het toetsen van de reproduceerbaarheid van de gesimplificeerde methoden in klinische setting.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocentrisch, prospectieve, observationele studie bij 20 patienten met prostaat kanker. De studie bestaat uit 2 delen: deel A, [18F]FCH farmacokinetiek en deel B, de reproduceerbaarheid van de belangrijkste parameters gevonden in deel A.

Inschatting van belasting en risico

De totale stralingsbelasting zal lager dan 4,5 mSV zijn gedurende het eerste deel van het onderzoek. In deel B van de studie, zal de totale stralingsbelasting niet hoger dan 14 mSv zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Deel A:

1. Histologisch bewezen gemetastaseerd prostaat kanker
2. Getekend informed consent
3. Ten minste 2 tumoren (metastasen) per patient bewezen mbv conventioneel onderzoek (e.g., botscan, CT of MRI thorax, abdomen en pelvis); conventioneel onderzoek moet recent verricht zijn (niet langer dan 3 maanden voor de PET-CT scan)
4. Ten minste 1 tumor (metastase) met een diameter groter of gelijk aan 1.5 cm (om eventuele partial volume effects te voorkomen)
5. Patienten in staat zijn om 50 minuten in de PET-CT scanner te liggen

Deel B:

1. Histologisch bewezen gemetastaseerd prostaat kanker
2. Getekend informed consent
3. Ten minste 1 tumor/ metastase met een diameter groter of gelijk aan 1.5 cm, bewezen bij recent verricht conventioneel onderzoek (maximaal 3 maanden voor de PET-CT scan) (maximaal 3 maanden voor de PET-CT scan)
4. Patienten in staat zijn om 60 minuten in de PET-CT scanner te liggen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Claustrofobie (deel A en B)
2. Multiële maligniteit (deel A en B)
3. Anticoagulantia gebruik (deel A)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [18F]Fluoromethylcholine

Generieke naam: [18F]Fluoromethylcholine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2013

Soort: Amendement

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
EudraCT	EUCTR2012-002442-20-NL
CCMO	NL40899.029.12