

MRI voor de beoordeling van resttumor in de baarmoederhals

Gepubliceerd: 24-01-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan of MRI-scans met DWI sequentie de behandeling van baarmoederhals kanker in de hoop op een vroeger tijdstip rest tumor na behandeling te ontdekken waardoor de kans op genezing mogelijk groter is. In de studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-DWI bij baarmoederhals tumoren

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhals kanker, cervix carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fonds Nuts OHRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhals tumoren, MRI-DWI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine the accuracy of MRI with DWI in detecting residual disease in patients with uterine cervical cancer treated with (chemo)radiotherapy.

To determine the additional value of using DWI to a standard MRI protocol.

Secundaire uitkomstmaten

To evaluate in the inter-reader variability in reading DWI images in the post-treatment setting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die behandeld zijn met chemo- en/of radiotherapie voor baarmoederhalskanker is het soms moeilijk te beoordelen of aan het einde van de behandeling nog kanker aanwezig is. Aan de hand van MRI hopen we deze *rest*kanker beter te kunnen zien dan met klinisch onderzoek door de gynaecoloog, waardoor eventueel nog een aangepaste behandeling kan overwogen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan of MRI-scans met DWI sequentie de behandeling van baarmoederhals kanker in de hoop op een vroeger tijdstip rest tumor na behandeling te ontdekken waardoor de kans op genezing mogelijk groter is. In de studie wordt het nut van de standaard MRI vergeleken met het nut van de MRI inclusief DWI opnames. Met name zal gekeken worden of de toevoeging van DWI opnamen vnl de specificiteit van het onderzoek ten goede zal komen, waardoor minder vals positieven gedetecteerd zullen worden. Dit is vermoedelijk wel het probleem bij de standaard MRI zonder DWI.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter studie

De MRI-scan worden uitgevoerd in het kader van reguliere zorg bij deze patiënten. Tijdens deze MRI-scans worden nu ook Diffusion weighted imaging

(DWI) opnames gemaakt in het kader van de studie. Enkel de toevoeging van DWI opnamen worden als onderzoekspoot ingesteld. De standaard MRI wordt niet direct als onderzoekspoot ingesteld, doch gebruikt voor klinische diagnostiek.

In het Academisch ziekenhuis van Leiden, Amsterdam en Utrecht, zal de tweede MRI na bestraling worden uitgevoerd als extra onderzoek. In deze situatie zal de bevindingen van de DWI sequentie niet van invloed op de reguliere zorg, terwijl belangrijke bevindingen tijdens de tweede MRI kan veranderen behandeling. Dit wordt gebaseerd op de conventionele sequenties en niet DWI sequentie.

In het Academisch ziekenhuis van Rotterdam , zal de tweede MRI na bestraling worden uitgevoerd als onderdeel van de reguliere zorg. Ook in deze situatie zal de bevindingen van de DWI sequentie niet van invloed op de reguliere zorg, terwijl belangrijke bevindingen tijdens de tweede MRI kan veranderen behandeling. Dit wordt gebaseerd op de conventionele sequenties en niet de DWI sequentie ..

Inschatting van belasting en risico

Het toevoegen van DWi opnamen aan de standaard sekwenties duurt enkele minuten , waardoor kan geacht worden dat de belasting laag is. Er zijn geen risico's gekend voor het gebruik van DWI opnamen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Recent ontdekt baarmoederhals kanker
- Patiënt wordt behandeld met radiotherapie i.c.m. chemotherapie of hypertermie
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Contra-indicaties voor anesthesiologie
- Contra-indicaties voor de MRI
- Wilsonbekwaam

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL32659.078.10