

Diagnostische waarde van nieuwe MRI technieken voor de primaire staging en restaging van rectumcarcinoom

Gepubliceerd: 03-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is om de diagnostische waarde te bepalen van gadofosveset T1 gewogen MRI om te onderscheiden tussen pN0 en pN+ patiënten voor zowel primaire stadiëring en herstadiëring en het bepalen van de diagnostische waarde van DWI en DCE-MRI...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe MRI technieken bij rectumcarcinoom

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

darmkanker, Endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstadiëring, Klierstadiëring, MRI, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is the diagnostische waarde van de drie technieken (gadofosveset-MRI, DWI en DCE-MRI)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rectumcarcinoom is een veel voorkomende vorm van maligniteiten. De therapiestratificatie wordt bepaald aan de hand van het tumor en klierstadium zoals op MRI waargenomen. Helaas is de informatie die met een standaard T2 gewogen MRI verkregen wordt, niet voldoende accuraat voor de lymfeklier stadiëring en de tumorrespons na chemoradiatie. Aanvullende functionele informatie is nodig voor betrouwbare (her)stadiëring. Diffusie gewogen imaging (DWI), MRI met een lymfeklier specifiek contrastmiddel gadofosveset en dynamisch contrast-enhanced (DCE) MRI zijn drie nieuwe beeldvorming technieken die al veel potentieel hebben laten zien in de (her)stadiëring van rectumcarcinoom. Om het klinische potentieel definitief aan te tonen is er behoefte aan een multicenter studie met grote patiëntenaantallen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de diagnostische waarde te bepalen van gadofosveset T1 gewogen MRI om te onderscheiden tussen pN0 en pN+ patiënten voor zowel primaire stadiëring en herstadiëring en het bepalen van de diagnostische waarde van DWI en DCE-MRI voor de beoordeling van de primaire tumor na chemoradiatie, vergeleken met standaard T2 gewogen MRI.

Secundair doel is: (1) het bepalen van de inter-observer overeenstemming voor de verschillende MRI technieken (gadofosveset-MRI, DWI en DCE-MRI), (2) het bepalen van de verschillen tussen expert- en non-expert beoordelaars en tussen academische en perifere centra en (3) de mate van over- en onderstadiëring van

gadofosveset-MRI en DWI vergelijken met die van standaard T2 gewogen MRI.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief observationeel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Gadofosveset is al geregistreerd voor klinische toepassing en is geassocieerd met een relatief lage incidentie van bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen bijdragen aan non-invasieve diagnostiek voor de accurate voorspelling van de lymfeklierstatus, en de accurate reponsevaluatie na neo-adjuvante chemoradiatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- PA bewezen rectum carcinoom (*15 vanaf de anorectale overgang, gemeten op MRI)
- Leeftijd > 18 jaar
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI (claustrofobie, pacemaker, implantaten, metalen deeltjes in het oog)
- Zwangerschap
- Lokaal recidief van rectumcarcinoom
- Voorgeschiedenis van ernstige allergie voor contrast middelen
- Contra-indicaties voor gadofosveset contrast (verminderde nierfunctie met GFR<30 ml/min/1.73m²)
- Ongeneeslijke ziekte vanwege metastase of comorbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2013
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ablavar
Generieke naam:	gadofosveset

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2012-002935-27-NL
CCMO	NL41208.068.12