

Diagnostische criteria voor multipele sclerose: Impact van hoge-veldsterkte MRI

Gepubliceerd: 01-05-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoeken van de invloed van hoge-veldsterkte mri op de diagnostische criteria voor MS in een grote multicenterstudiepopulatie, met gebruik van verschillende scanner-merken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3T-CIS Trial

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research (centrumsubsidie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Magnetic Resonance Imaging, Multipele Sclerose, Neuroimaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van de studie is MS-laesieaantal: mri-beelden van standaard 1.5T worden vergeleken met hoogveld 3T. Hierbij worden totale aantal laesies geteld, en laesies per specifieke anatomische regio volgens de diagnostische criteria voor MS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt van deze studie is data over corticale laesie aantallen: een double-inversion recovery (DIR) sequentie is aan het scanprotocol toegevoegd. Deze grijzestof-specifieke sequentie detecteert meer grijzestof-laesies dan conventionele mri-sequenties. Er is weinig data over de kwaliteit van DIR op verschillende veldsterkten en verschillende scanner-merken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge-veldsterkte 3 Tesla (T) mri beïnvloedt mogelijk de diagnose van multiple sclerose (MS), omdat door hogere resolutie en signaalruis-ratio MS leasiedetectie verbetert. Tot nu toe de enige studie die een cohort patiënten met een Clinically Isolated Syndrome (CIS) suggestief voor MS op 1.5T en 3T vergeleek, liet zien dat 3T een substantiële invloed heeft op de classificatie van patiënten volgens mri (Barkhof) criteria, maar niet leidde tot een eerdere diagnose van MS (diagnostische criteria voor MS). Echter, het is te vroeg om een definitief standpunt in te nemen watbetreft de impact van hogere veldsterkte op de diagnostische criteria op basis van 1 klein unicenter cohort met 1 merk mri-scanner. De MAGNIMS (Magnetic Imaging in MS) heeft hierom een grotere multicenter, multivendor studie opgezet. Het ingediende protocol dient alleen voor een deel van deze studie, namelijk de proefpersonen die worden

gescand in het VUmc, Amsterdam.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van hoge-veldsterkte mri op de diagnostische criteria voor MS in een grote multicenterstudiepopulatie, met gebruik van verschillende scanner-merken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie (die onderdeel is van een grotere multicenter studie) die 1.5T en 3T mri beelden van CIS-patiënten vergelijkt.

Inschatting van belasting en risico

De geïnvesteerde tijd voor deelnemers is op 3 tijdstippen een 1.5T mri (max. 60 minuten), een 3T mri (max. 60 minuten) en een klinisch onderzoek met aanvullend een cognitieve meting (EDSS) (60 minuten). Echter, de 1.5T mri scan wordt gemaakt in een klinische setting, wat betekent dat dit geen extra belasting oplevert voor de patiënt, omdat deze scan sowieso al gemaakt moest worden om verder beleid voor de patiënt te bepalen. De totale tijdslast bedraagt 360 minuten voor patiënten (3T scan, klinische evaluatie op 3 tijdstippen) en 360 minuten voor gezonde vrijwilligers (1.5 en 3T scan op 3 tijdstippen).

Risico's van mri op elke veldsterkte zijn laag als standaard procedures worden opgevolgd. Er vindt geen interventie plaats tijdens het onderzoek, dus er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Er is een kleine kans dat de patiënt een allergische reactie op het contrastmiddel ontwikkelt. Om deze kans te minimaliseren, worden patiënten met een allergische reactie op contrasttoediening in het verleden, ge-excludeerd. Verder worden patiënten geobserveerd tijdens en na toediening van het contrast.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
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)

CIS suspect voor MS zoals gedefinieerd by het International Panel
Leeftijd 18-59 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vasculaire, maligne of andere immunologische ziekten op dit moment of in de medische voorgeschiedenis; MRI-gerelateerde contraindicaties:

- Claustrofobie
- Metalen objecten in het lichaam
- Metalen objecten in of dichtbij het hoofd
- Allergische reactie op contrastmiddel in de voorgeschiedenis (geldt alleen voor patiënten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL42131.029.12