

Kraakbeen kwantificatie van het distale radioulnaire gewricht met 7Tesla MRI.

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de haalbaarheid van DRU gewricht kraakbeen te kwantificeren op ultra hoge veldsterkte, 7T MRI, te bepalen door beeldvorming van gezonde vrijwilligers te vergelijken met die van patiënten met artrose of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kraakbeen kwantificatie op 7T MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

artrose, kraakbeenschade

Aandoening

gewricht en kraakbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, Distale radioulnaire gewricht, Kraakbeen kwantificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten is de DRU gewrichtskraakbeen kwaliteit. Gezond kraakbeen en beschadigd kraakbeen zal worden vergeleken op 7T MRI. Kwalitatief/ descriptief onderzoek voor morfologie en kwantitatief voor compositie.

Secundaire uitkomstmaten

Een trend wordt onderzocht in correlatie van kwalitatieve beeldvorming tot:

- pijnklachten
- beperkingen
- bewegings uitslag
- gezond versus beschadigd kraakbeen
- beoordelen van reproduceerbaarheid van de gevonden, gekwantificeerde beeldvormende parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze haalbaarheidsstudie is het onderzoeken van de mogelijkheden om de kwaliteit van het distale radioulnaire gewrichtskraakbeen te kwantificeren op ultra hoog veld, 7T, MRI. Tegen het licht van de ontwikkelingen en controle op kraakbeen herstel technieken, is het onontbeerlijk om een niet-invasieve diagnostische techniek te ontwikkelen die de kraakbeen kwaliteit zowel op een kwalitatieve/descriptieve als een kwantitatieve manier kan beoordelen. Kwalitatieve ofwel descriptieve beoordeling beschrijft de morfologie van het kraakbeen. De compositie van het

DRU kraakbeen, beoordeeld op een kwantitatieve manier, op MRI kan het beste worden bepaald met verschillende technieken zoals, T2 mapping, T1rho, Diffusion-weighted imaging en gag-CEST. Speciaal voor deze technieken waarbij DRU kraakbeen wordt gekwantificeerd, wordt MRI op ultra hoog veldsterkte, 7T als superieur beschouwd boven hoge veldsterkte als 3T MRI. De voordelen van 7T boven 3T voor deze kwantitatieve sequenties zijn de hogere onderscheidende capaciteit, een hogere signal to noise ratio (SNR), de hogere spatiële resolutie en de beperktere scan duur. De hogere SNR op 7T kan bovendien worden gebruikt voor een betere descriptieve, morfologische beeldvorming van het DRU kraakbeen.

De hypothese is dat de morfologie en de compositie van het DRU kraakbeen kan worden beoordeeld en gekwantificeerd op ultra hoge veldsterkte, 7T MRI.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de haalbaarheid van DRU gewricht kraakbeen te kwantificeren op ultra hoge veldsterkte, 7T MRI, te bepalen door beeldvorming van gezonde vrijwilligers te vergelijken met die van patiënten met artrose of kraakbeenschade. Echter, literatuurgegevens zijn niet bruikbaar om het hoofddoel van deze haalbaarheidsstudie te onderzoeken. Ook kan een power analyse niet worden uitgevoerd. De data die worden verworven kunnen mogelijk in de toekomst dienen als referentie waarden voor toekomstig onderzoek naar de toepassingen van kraakbeenherstel. Secundaire doelen van de studie zijn van toepassing op kwalitatieve beeldvorming. Ook kunnen klinische kenmerken als pijn, beperkingen en bewegingsuitslagen worden vergeleken tussen gezonde vrijwilligers en patiënten met beschadigd kraakbeen of artrose. Ook is er aandacht voor reproduceerbaarheid van de parameters.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt groep zal een 7T MRI scan ondergaan buiten de normale poliklinische diagnostiek.

De groep met gezonde vrijwilligers zal anamnesis ondergaan, waarbij zal worden gevraagd naar pijnklachten, beperkingen, beroep en links-rechts dominantie. Zij zullen ook een lichamelijk onderzoek van de pols ondergaan, waarbij het bewegingsonderzoek, instabiliteit en crepitaties wordt onderzocht. Tenslotte zullen zij dezelfde 7T MRI scan ondergaan.

Een MRI scan is gebaseerd op een magnetisch veld en niet op röntgenstraling en derhalve betreft het een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Vrijwilligers:

Volwassenen (>18 jaar) en wilsbekwaam.

Geen ulnaire polsklachten, eerdere chirurgie of trauma van de pols.;Patiënten:

Volwassenen (>18 jaar oud) en wilsbekwaam.

Symptomatische DRUJ klachten gerelateerd aan kraakbeenschade, artrose of pre-artrose.

Patiënten die operaties ondergaan aan DRUJ (bijv. gewrichtsvervanging of tgv. instabiliteit).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onmogelijkheid tot ondergaan MRI (als claustrofobie, metalen objecten in of bij het lichaam die ongeschikt zijn voor MRI)
- jonger dan 18 jaar en wilsonbekwaam
- eerdere polschirurgie
- eerder trauma (van toepassing op vrijwilligers)
- zwangerschap

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:	08-08-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL46783.041.13