

Validatie van multiparametrische MRI met weefselpathologie bij prostaat kanker

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om te bepalen wat de impact is van variatie in multi-parametrische MRI in de voorspelling van mogelijk tumor aanwezigheid

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

validatie van multiparametrische MRI bij prostaat kanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

MRI, prostaat kanker, weefselonderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: EU Dr. Therapath;FP7;project nr 600852

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt onderzocht wat de invloed kan zijn van multi-parametrische MR-imaging voor de planning van dose-painting radiotherapie bij prostaatkanker patienten.

De variatie in de voorspelling van tumor aanwezigheid wordt vastgesteld in een test-hertest setting

Secundaire uitkomstmaten

- Vaststellen wat de reproduceerbaarheid is van multi-parametrische kwantitatieve MRI
- Vaststellen of er verschil is in reproduceerbaarheid van multi-parametrische kwantitatieve MRI tussen de verschillende centra.
- Vaststellen wat de invloed is in variaties in de voorspelling van tumor aanwezigheid op de geplande behandelingsdosis
- Validatie van de voorspelde tumor aanwezigheid met 'whole-mount' sectie histologie van prostatectomie weefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dose-painting is een radiotherapeutische techniek waarbij de bestralingsdosis lokaal varieert volgens de mogelijke aanwezigheid van tumorweefsel en resistentie tegen de behandeling. Dit kan wordt gedaan dmv multi-parametrische MRI.

In deze studie willen we de nauwkeurigheid van multi-parametrische MRI voor dose-painting in de radiotherapie voor prostaatkanker onderzoeken. Daarin wordt

de stap tussen imaging en het creëren van het bestralingsplan dmv dose-painting geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen wat de impact is van variatie in multi-parametrische MRI in de voorspelling van mogelijk tumor aanwezigheid

Onderzoeksopzet

Registratie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

diagnostische MRI die eenmalig wordt herhaald

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan het standaard MRI onderzoek een tweede maal (indien mogelijk gecombineerd met andere ziekenhuisbezoeken). In het standaard MRI onderzoek wordt een endorectale coil ingebracht. Dit veroorzaakt licht ongemak voor de patient. In het standaard onderzoek wordt 15 ml van het contrastmiddel Dotarem (gadoteric acid, 0.5M) i.v toegediend. Er zijn geen bijwerkingen van dit middel beschreven. Echter, een allergische reactie kan ten principale niet worden uitgesloten. Voor patienten die het standaard onderzoek hebben ondergaan als onderdeel van de behandeling, voegt een herhaling van dit onderzoek een uiterst klein risico toe dat goed is te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121

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)

patienten met biopsie-bewezen prostaat kanker die gepland staan voor een prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor een MRI onderzoek volgens het standaard protocol voor de screening van patienten met prostaat kanker
- behandeling van de prostaat voorafgaande aan de MRI onderzoeken
- Eerdere hormonale behandeling
- Eerdere trans-urethrale resectie (TURP)
- $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL46247.031.13