

Onderzoek naar de optimalisering en reproduceerbaarheid van MRI scans bij tumoren van de alvleesklier

Gepubliceerd: 21-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Middels dit onderzoek willen we de kwaliteit van de MR scans optimaliseren en de reproduceerbaarheid van de metingen vaststellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van tumoren van de alvleesklier

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, MRI, optimalisering, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid van MRI parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van MRI parameters met histologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek weten we dat alvleeskliertumoren gekenmerkt worden door een overmaat aan bindweefsel en een tekort aan bloedvaten en zuurstof. Ook weten we dat deze kenmerken een ongunstige invloed kunnen hebben op de kans dat de behandeling aanslaat. Met behulp van speciale MRI scans van alvleeskliertumoren kunnen deze kenmerken in beeld gebracht worden. Door dit te meten hopen wij in de toekomst beter te kunnen voorspellen hoe de tumor op de behandeling zal reageren.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen we de kwaliteit van de MR scans optimaliseren en de reproduceerbaarheid van de metingen vaststellen.

Onderzoeksopzet

Patiënten met alvleesklierkanker worden gevraagd deel te nemen. Bij de eerste 10 patiënten worden naar die instellingen van de MR scanner gezocht, zodat een optimaal resultaat wordt verkregen. Met deze instellingen worden vervolgens bij nog 20 patiënten MR scans gemaakt op twee verschillende momenten. Zo kan de reproduceerbaarheid worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kost tijd: 60 minuten voor de optimalisatie-scans en 2x 45 minuten voor het bepalen van de reproduceerbaarheid. Verder is er een klein

risico op een allergische reactie of bijwerking.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- patiënten met een (hoge verdenking op) alvleesklierkanker
- tumor grootte ten minste 1 cm
- WHO-status 0-2

- schriftelijke, geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Enigerlei reden waarom adequate geïnformeerde toestemming niet kan worden gegeven of het studie-protocol niet kan worden gevolgd.
- Contra-indicaties voor een MRI scan.
- Slechte nierfunctie
- Voor het reproduceerbaarheidsdeel: operatie, bestraling of chemotherapie voor afronding van de MRI scans.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-04-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2014

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	NL40501.018.12