

Vorbereiding voor de ontwikkeling van MRI-geleide bestraling van niercelkanker

Gepubliceerd: 05-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

MRI geschikt te maken voor een 'MRI-only workflow' voor magnetische resonantie (MR)-geleide (MR-linac) stereotactische radiotherapie voor gelokaliseerd NCC. Het doel van deze studie zal zijn MRI-sequentie optimalisatie. Sequenties zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-RCC

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Nier, Radiotherapie, Visualisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MRI geschikt te maken voor MR-geleide (MR-linac) stereotactische radiotherapie voor gelokaliseerd NCC. Onder het hier genoemde voorbereidende MRI-werk valt MRI sequentie optimalisatie (voor MRI gebaseerde intekening) en MRI geleiding tijdens de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van nierceltumoren (NCC) neemt toe vanwege het gebruik van diagnostische beeldvorming. 60-70% van de nierceltumoren zijn incidentaloma's, die vaak worden geclassificeerd als 'small renal masses' (SRM). De standaard behandeling van NCC is (partiële-) nefrectomie. Alternatieven voor deze behandeling zijn minder invasieve technieken als radio frequente ablatie (RFA) en cryo ablatie (CA). Tot dusver zijn alleen de (minimaal) invasieve behandelingen van nierceltumoren curatief. Een optie voor een niet-invasieve, curatieve behandeling zou magnetic resonance imaging (MRI)-geleide bestraling kunnen zijn. In dit onderzoek willen wij de technische mogelijkheden van het afbeelden van laesies suspect voor NCC middels MRI evalueren. Het doel is om MRI voor radiotherapie te ontwikkelen en optimaliseren, om voor te bereiden op de ontwikkeling van MRI-geleide radiotherapie.

Doel van het onderzoek

MRI geschikt te maken voor een 'MRI-only workflow' voor magnetische resonantie (MR)-geleide (MR-linac) stereotactische radiotherapie voor gelokaliseerd NCC. Het doel van deze studie zal zijn MRI-sequentie optimalisatie. Sequenties zullen geoptimaliseerd worden voor MRI gebaseerde intekening en MRI geleiding

tijdens radiotherapie behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectief beeldvorming (MRI)-onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een MRI-scan met contrast (gadolinium), welke minder dan 45 minuten in beslag zal nemen. Het totale bezoek aan de afdeling zal ongeveer 60 minuten duren (inclusief patiëntvoorbereiding en uitkleden van patiënt). Er zijn geen patiëntspecifieke voordelen bij deelname aan dit onderzoek. Echter, dit onderzoek is een noodzakelijke stap in de ontwikkeling van MRI-geleide ablatie radiotherapie voor operabele en inoperabele patiënten met NCC in de toekomst.

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)

- Patiënten met een solide laesie verdacht voor niercelcarcinoom of een cystische laesie met een Bosniak classificatie > IIF;
- * 18 jaar;
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voldoen aan één van de exclusiecriteria voor 1.5T/3T MRI volgens het protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht;
- Voldoen aan de exclusiecriteria voor het gebruik van Gadovist gadolinium (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) van < 30 mL/min/1.73m², (zie ook 'MRI contra indicaties Gadolinium gebruik' - richtlijnen UMC Utrecht, versie 5; april 2015);
- Patiënten met een reeds bekende Gadovist allergie;
- Gemetastaseerd (regionaal of op afstand) niercelcarcinoom;
- Bosniak classificatie * IIF.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-12-2015
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53592.041.15