

Interindividuele verschillen in stressgevoeligheid tijdens een MR-gestuurde prostaat biopsie

Gepubliceerd: 06-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Doel van het onderzoek is de subjectieve stress reactie gedurende de MRI-gestuurde biopsie te meten en potentiële effecten te onderzoeken van cognitieve en affectieve factoren, eerdere blootstelling aan stress en onderliggende hersenconnectiviteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

stress-biopsie

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, MRI, prostaat kanker, stress sensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn cortisolwaardes en subjectieve stress schalen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn uitkomsten van de overigen vragenlijsten (persoonlijke charcateristica en coping vaardigheden) alsmede connectiviteit van hersennetwerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostate kanker is de meest gediagnsticeerde niet-huid kanker in NL. Der veroudering van onsbevolking en de toename van diagnostiek opties zal dit nog eerder laten toenemen. Bij een verhoogde PSA waarde in de bloed wordt er tegenwoordig een transrectale door een echo gestuurde biopsie uitgevoerd. In toenemende mate wordt hierbij ook gebruik gemaakt van MRI. Terwijl MRI al een veilig diagnostische tool wordt ervaren, kan de verwijzing in zichzelf een potentiële stressor zijn. De diagnostiek in combinatie met de dreiging aan kanker te lijden zou tot een aversieve ervaring van stress kunnen lijden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de subjectieve stress reactie gedurende de MRI-gestuurde biopsie te meten en potentiële effecten te onderzoeken van cognitieve en affectieve factoren , eerdere blootstelling aan stress en onderliggende hersenconnectiviteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomizeerde studie

Inschatting van belasting en risico

Aan de routine diagnostiek zal een kortdurend MRI-onderzoek van de hersenen worden toegevoegd waarvoor proefpersonen hun positie in de scanner moeten veranderen. Er zijn geen verhoogde risico's verbonden aan deze toegevoegd MRI-sequentie, het verzamelen van speeksel en haar voor kortisolbepaling of het invullen van een 6-tal vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
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)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:;- 50 -70 jaar oud

- PSA * 4.0 ng/mL en/or positieve digitaal rectal onderzoek
- verdachte lesies op MRI
- Ondertekend MRI screening fel (om evtl exclusies uit te sluiten)
- Ondertekend proefpersoneninformatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten, die niet aan MRI onderzoek kunnen deelnemen
- contraindicaties voor MRI/gestuurde biopsie
- onvermogen om een valide toestemming af te geven
- voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen- autoanamnese
- .- voorgeschiedenis van endocriene aandoeningen-autoanamnese
- claustrofobie

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: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2016

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL55573.091.15