

MRI geleide hyperthermie-planning: een studie bij vrouwen met baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Bepaling met MRI van weefselperfusie en diëlektrische eigenschappen bij vrouwen met een cervixcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI geleide hyperthermie-planning

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervix carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding;project UVA 2014-7197

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperthermie, MRI, radiotherapie cervixcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling met MRI van elektrische weefseigenschappen en perfusie bij patiënten met cervix carcinoom, en bepaling van veranderingen in deze eigenschappen tijdens radiotherapie (plus chemotherapie of hyperthermie).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperthermie (HT) is in de oncologie gedefinieerd als het verwarmen van de tumor tot 42-43 C gedurende 1 tot 1,5 uur. HT is een van de krachtigste versterkers van het effect van radiotherapie (RT) tegen kanker. Toevoeging van HT verbetert de overleving van vrouwen met een inoperabel cervixcarcinoom van 40% na RT-alleen naar 60%. Echter, optimale HT is afhankelijk van de thermische eigenschappen van de tumor en van het normale weefsel: de diëlektrische eigenschappen en perfusie. Deze eigenschappen kunnen met Magnetic Resonance Imaging (MRI) worden gemeten.

Doel van het onderzoek

Bepaling met MRI van weefselperfusie en diëlektrische eigenschappen bij vrouwen met een cervixcarcinoom.

Onderzoeksopzet

observationale studie

Inschatting van belasting en risico

- Tijd: MRI onderzoek: ~ 60 minuten

- Intraveneus gadolinium contrastmiddel: Eenmalige intraveneuze toedieningen worden uitgevoerd van een standaard gadolinium contrastmiddel (Gadovist®). Gadovist® is een veilig contrastmiddel, hoewel allergische reacties zijn gemeld bij 0,07% van patiënten [Dilman, 2007]. Dosering = lichaamsgewicht * 0,1 ml (1 umol / l, meestal 6 tot 8 ml per patiënt). Het i.v. apparaat blijft tot het einde van de MRI-scan in situ om in geval van nood snel een anti-allergisch geneesmiddel i.v. te kunnen toedienen

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)

40 vrouwen met een recent vastgesteld cervixcarcinoom die een standaard diagnostische MRI krijgen (~40 min) uitgebreid met een experimenteel protocol (20 min). Twintig vrouwen die daarna primaire bestraling ondergaan (plus standaard chemotherapie of hyperthermie) krijgen gedurende de behandelperiode nog tweemaal de gebruikelijke MRI (~40 min) uitgebreid met het experimentele protocol (20 min).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënte is niet in staat of gemachtigd om informed consent te verlenen,
- aanwezigheid van metaal in het lichaam (bv. metalen plaat, pacemaker, kunstkleppen)
- claustrofobie,
- zwangerschap
- eerdere ongewenst effect na toediening Gadovist i.v. contrast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI met intraveneus contrastmiddel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL55833.018.15