

Nauwkeurigheid van MRI versus CT om de resectabiliteit van lokaal geavanceerde pancreas kanker na FOLFIRINOX te beoordelen

Gepubliceerd: 14-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of diffusie gewogen opnames op MRI de resectabiliteit van alvleesklier kanker na FOLFIRINOX beter kan beoordelen, dan een (standaard) CT scan

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMAGE

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreas carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, kanker, pancreas, resectabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het beoordelen van resectabiliteit van een tumor met DWI MRI, vergeleken met standaard CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

grootte van de actieve tumor op MRI vs CT. Bij patiënten die een resectie ondergaan wordt dit ook vergeleken met de grootte van de actieve tumor in het resectiepreparaat (pathologie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreas kanker is de op vier-na leidende oorzaak van kanker-gerelateerd overlijden in Nederland. Ongeveer 40% van de patiënten met pancreas kanker presenteren zich met lokaal geavanceerde ziekte. Palliatieve therapie in de vorm van chemotherapie biedt een geringe overlevingswinst. Met de komst van het chemotherapie-regimen FOLFIRINOX, blijkt uit verschillende studies maar ook onze eigen ervaring (de IMPALA studie) dat een aanzienlijk deel van de patiënten (10-20%) de lokaal geavanceerde tumor dusdanig wordt verdrongen door FOLFIRINOX dat de patiënt in aanmerking komt voor resectie. Met behulp van huidige (standaard CT) beeldvormende technieken is het helaas niet mogelijk om vitaal van non-vitaal tumorweefsel te onderscheiden na FOLFIRINOX (specificiteit 0-50%). Met betere beeldvormende technieken zouden patiënten beter gestratificeerd kunnen worden voor curatieve of palliatieve behandelingsopties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of diffusie gewogen opnames op MRI de resectabiliteit van alvleesklier kanker na FOLFIRINOX beter kan beoordelen, dan een (standaard) CT scan

Onderzoeksopzet

monocenter cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's die zijn verbonden aan de toediening van contrast vloeistof en plaatsen van een infuus zijn minimaal

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)

Patienten met lokaal geavanceerde pancreas kanker zonder metastasen, die na 2 maanden FOLFIRINOX chemotherapie een exploratieve laparotomie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI

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: 29-09-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2016

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	NL56565.018.16