

Vergelijking van verschillende MRI methoden om de hoeveelheid levervet te meten

Gepubliceerd: 13-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van de vergelijkbaarheid van vetleverkwantificering tussen de DIXON MRI techniek (gebruikmakend van een Siemens scanner) en de MRS techniek (gebruikmakend van een Philips scanner)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van leververvetting

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

percentage vet in de lever; Niet-alcoholische leverziekte (NAFLD)

Aandoening

geen; het betreft een vergelijking van 2 beeldvormende technieken in gezonde personen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, EFRO; Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormende technieken, Dixon Magnetische Resonantie Beeldvorming Imaging (MRI), Magnetische Resonantie Spectroscopie (MRS), Vetlever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificering van de hoeveelheid levervet gebruikmakend van ten eerste de

Dixon MRI technique gebruikmakend van de Siemens scanner en ten tweede de MRS

technique gebruikmakend van de Phillips scanner.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van Toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proton kernspinresonantie (proton Magnetic Resonance Spectrometry, ¹H-MRS) wordt momenteel beschouwd als de gouden standaard voor het kwantificeren van vetophoping in de lever. ¹H-MRS is echter een vrij dure en tijdrovende techniek. Om die reden wordt vaak gebruik gemaakt van Magnetic Resonance Imaging (MRI, specifiek: DIXON MRI) als alternatieve methode. Binnen de faciliteiten van de UM en het MUMC zijn momenteel 3 opties beschikbaar die regelmatig gebruikt worden om levervet te kwantificeren. Dit zijn de Philips MRI and MRS en Siemens MRI. Validatie van de DIXON MRI technique met de gouden standaard (MRS) is al uitgevoerd voor de Philips scanner. Echter, validatiedata zijn nog niet beschikbaar voor de Siemens MRI scanner die beschikbaar is binnen de UM.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de vergelijkbaarheid van vetlevertkwantificering tussen de DIXON MRI techniek (gebruikmakend van een Siemens scanner) en de MRS techniek

(gebruikmakend van een Philips scanner)

Onderzoeksopzet

Observationele studie, validatie studie

Inschatting van belasting en risico

MRI en MRS hebben geen bekende bijwerkingen. Er zullen geen additionele positieve of negatieve effecten zijn van deze scans omdat de resultaten ervan niet zullen verschillen van de scan die al gedaan wordt in de Maastricht Studie. De additionele scan zal de deelnemer wel enige tijd kosten. De geschatte tijdsduur voor de MRS procedure (inclusief de benodigde tijd om van het gebouw met de Siemens scanner naar dat met de Philips scanner te komen en de daadwerkelijke MRS scan) is minder dan 2 uur

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Deelnemers moeten:

- (1) Een buik-MRI hebben ondergaan in het kader van de Maastricht Studie
- (2) Qua buikomtrek in een van de volgende categorieën vallen: <75 cm / 75-85 cm / 85-95 cm / 95-105 cm / 105-115 cm / >115 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd jonger dan 40 en ouder dan 75 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-07-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53972.068.15