

Toepasbaarheid van Magnetische Resonantie Elastografie van de mammae

Gepubliceerd: 26-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De toepasbaarheid van MR elastografie van de mammae te onderzoeken en daarbij de viscoelastische waarden te onderzoeken van (1) gezond mammaweefsel, (2) mammatumoren en (3) van littekenweefsel in de geopereerde borst (na lumpectomie).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR elastografie van de mammae

Aandoening

- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

mamma tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elastografie, Mammae, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De viscositeit en elasticiteit (kPa) van gezond mammaweefsel, van mammatumoren en van littekenweefsel in de geopereerde mamma.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR elastografie kan gebruikt worden om biomechanische informatie (elasticiteit, viscositeit) van weefsel te verkrijgen door het meten en afbeelden van mechanische golven. Verandering van biomechanica van weefsel speelt een centrale rol bij pathologische processen, zo ook bij de mammae. Op dit moment maakt MR elastografie nog geen deel uit van het MRI onderzoek van de mammae.

Doel van het onderzoek

De toepasbaarheid van MR elastografie van de mammae te onderzoeken en daarbij de viscoelastische waarden te onderzoeken van (1) gezond mammaweefsel, (2) mammatumoren en (3) van littekenweefsel in de geopereerde borst (na lumpectomie).

Onderzoeksopzet

Single-centre, niet gerandomiseerd, prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek bestaat voor alle deelnemers uit een volledig non-invasieve MRI; er zal géén contrastmiddel worden toegediend.

Bij de patiënten met een mammatumor (groep 2) wordt de MR elastografie serie toegevoegd aan de reguliere MRI van de mammae die deze patiënten in het kader van hun behandeling krijgen. De totale tijd in de MRI zal daardoor niet 30 maar circa 40 minuten bedragen.

Bij deelnemers uit groep 1 en 3 (vrijwilligers en na patiënten na lumpectomie) krijgen een MR elastografie scan, en er zullen tevens enkele anatomische MRI

series van de mamma worden vervaardigd, zonder contrasttoediening. Duur van de MRI voor deze twee groepen bedraagt circa 30 minuten.

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)

- Vrouw, 18 jaar of ouder
- Gezonde vrijwilligers zonder medische geschiedenis van de mammae (groep 1), bekend met mammatumor (groep 2) of mammasparende behandeling in het verleden (groep 3).

- Begrijpt de patienteninformatie folder en is in staat om informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Standaard contraindicaties voor MRI (pacemaker, cochleair implantaat, claustrofobie, zwanger)
- Chronische nierziekte (Patiënten die het standaard mamma MRI onderzoek met iv contrast krijgen als onderdeel van deze studie en niet als standaard behandeling).

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: 25-09-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2015

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	NL52963.018.15