

Onderzoek naar de zichtbaarheid van teruggekeerde prostaatkanker op MRI ten opzichte van de veranderde prostaat na radiotherapie

Gepubliceerd: 16-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doel: Het onderzoek naar de herkenning van teruggekeerde prostaatkanker en de bestralingseffecten van uitwendige bestraling op multiparametrische MRI. Secundaire doel: herkennen van karakteristieken in beeldvorming die horen bij teruggekeerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI bij wel/niet recidief prostaatkanker na EBRT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, prostaat kanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek naar de herkenning van teruggekeerde prostaatkanker en de bestralingseffecten van uitwendige bestraling op multiparametrische MRI

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitwendige bestraling (EBRT) wordt wijdverspreid gebruikt als behandeling van prostaat kanker. Hoewel in 27-53% een biochemische terugkeer wordt waargenomen die palliatief behandeld wordt met hormonale therapie (ADT). In de afwezigheid van uitgezaaide ziekte is focale behandeling een redelijke oplossing daar de toxiciteit bij lokale behandeling is verminderd. Voor een goede behandeling is gedetailleerde informatie van de tumorlocatie noodzakelijk.

Multiparametrische MRI (mp-MRI) is al deel van de standaard onderzoeksmethoden bij primaire tumoren.

Bij het vaststellen van een recidief is interpretatie van de beelden moeilijk omdat het prostaatweefsel onder invloed van de eerdere bestraling is veranderd. Fibrose, ontsteking en klieratrofie zijn soms de benigne neveneffecten. Door gebruik te maken van de mp-MRI in bestraalde patiënten met en zonder recidief hopen we de veranderingen te kunnen kwalificeren tussen enerzijds bestraald weefsel en anderzijds het zieke weefsel. Biopsien worden standaard uitgevoerd om de ziekte te kunnen vaststellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het onderzoek naar de herkenning van teruggekeerde prostaatkanker en de bestralingseffecten van uitwendige bestraling op multiparametrische MRI.

Secundaire doel:

- herkennen van karakteristieken in beeldvorming die horen bij teruggekeerde prostaatkanker
- herkennen van karakteristieken in beeldvorming van bestralingseffecten na uitwendige bestraling
- vastleggen van gevoeligheid en specificiteit van mp-MRI bij het identificeren van teruggekeerde prostaatkanker
- inschatting van de invloed van klinische informatie op het beoordelen van de MRI beelden

Onderzoeksopzet

Cross-sectie studie, met vastgestelde cohorten

Onderzoeksproduct en/of interventie

multi parametrische MRI

Inschatting van belasting en risico

Patienten en controls krijgen een eenmalige MRI waarbij het contrast DOTAREM (Gadoteric acid 0.5M) i.v.. Er zijn van dit contrastmiddel geen bijwerkingen bekend maar een allergische reactie is niet uit te sluiten. Deze kan goed behandeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066 CX
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)

case groep:- biochemische stijging, meer dan 24 maanden na de beëindiging van de uitwendige bestraling als behandeling van prostaat kanker;controle groep:

- een afgeronde uitwendige bestralingsbehandeling meer dan 24 maand geleden zonder een recidief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hormonale behandeling in het afgelopen jaar
- patiënten die anti-coagulantie gebruiken en deze niet tijdelijk kunnen onderbreken voor het ondergaan van een biopsie
- Contra-indicaties voor een MRI zoals behorend bij het standaard protocol voor de screening van prostaat kanker patiënten
- andere behandelingen voor kanker in het bekkengebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL52307.031.15

Resultaten