

Veranderingen in diffusie veroorzaakt door hyperthermie bij behandeling van gevorderde baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vaststellen van de door hyperthermie veroorzaakte veranderingen in diffusie van de tumor in mensen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HT-diffusion-1

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhalskanker, Diffusie, Doorbloeding, Hyperthermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diffusieveranderingen in de tumor.

Secundaire uitkomstmaten

Doorbloedingsveranderingen in de tumor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige klinische behandelplannen zijn gebaseerd op biologische inzichten uit de jaren '70. Recente ontdekkingen suggereren dat gewijzigde behandelplannen tot betere resultaten zouden kunnen leiden. Het beter begrijpen van het effect van hyperthermie op tumordoorbloeding zou kunnen leiden tot verbeterde inplanning van de hyperthermiesessies in het radiotherapiebehandelplan.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de door hyperthermie veroorzaakte veranderingen in diffusie van de tumor in mensen.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een prospectieve longitudinale opzet. Patienten worden behandeld in een MR-scanner als onderdeel van de standaardbehandeling. In twee van de vijf behandelingen worden 3 extra diffusion weighted imaging (DWI) scans gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen bekend van DWI-MRI scans. Patienten bevinden zich al in een MR-scanner als onderdeel van de standaardbehandeling. De studiebelasting bestaat uit twee keer 16 minuten extra doorgebrachte tijd in de scanner.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
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 gevorderde baarmoederhalskanker, die MRI gestuurde hyperthermie krijgen als standaardbehandeling. Tijdens de eerste hyperthermiebehandeling moet een macroscopische tumor zichtbaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL62907.078.17