

Beeldvorming met microgolven voor het detecteren van borstkanker * een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Ons doel is om te beoordelen of MARIA * diagnostische informatie kan verstrekken die in de symptomatische workflow kan aanvullen en in sommige gevallen mammografie vervangen. We zullen ook patiënt feedback vragen over deze niet-ioniserende, niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARIA * haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

afwijkingen van de borst, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Micrima Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming met microgolven, borstkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofd eindpunt van de studie is de frequentie van succesvolle index lesion detectie, waar succesvol is gedefinieerd als 'correleren met klinische bevindingen en / of histopathologie bepaald door middel van een naaldbiopsie.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nationale borstkanker screeningsprogramma's zijn overweldigend gebaseerd op röntgenmammografie, die naast bezorgdheid over het cumulatieve blootstellingsrisico als gevolg van het gebruik van ioniserende straling en ongemak / pijnkwesties die door patiënten zijn gerapporteerd, ook lijden aan lage gevoeligheid bij patiënten die zich vertonen Gedeeltelijk of uitsluitend dicht borstweefsel. In deze studie zullen we nagaan of MARIA *, een nieuwe borstbeeldmodaliteit gebaseerd op GHz-band radiofrequentetechnologie, kan helpen bij het opsporen van letsels, ongeacht de borstdichtheid, wanneer toegepast op een symptomatische populatie.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om te beoordelen of MARIA * diagnostische informatie kan verstrekken die in de symptomatische workflow kan aanvullen en in sommige gevallen mammografie vervangen. We zullen ook patiënt feedback vragen over deze niet-ioniserende, niet-comprimerende, hele borstmethode van beeldvorming.

Onderzoekopzet

Dit is een single-center post-approval apparaat studie bij 200 vrouwen die een symptoom kliniek bijwonen

Inschatting van belasting en risico

Onze aanpak maakt het mogelijk om de haalbaarheid van deze zeer innovatieve benadering van borstkankerdetectie te testen, met minimale negatieve effecten of mogelijke complicaties. Met betrekking tot de verbetering van de kwaliteit van het leven met betrekking tot het gemak en de snelheid van de behandeling, lichaamsbeeld en herstel van de behandeling.

Hoewel er geen direct voordeel of nadelig effect van deze studie is op de patiënten die deelnemen, kan de studie grote gevolgen hebben voor veel vrouwen, aangezien borstkanker de meest voorkomende kanker bij vrouwen blijft en alle beschikbare technieken duidelijk beschadigen die kunnen worden overwonnen door MARIA.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
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
- * 19 jaar of ouder
- * Symptomatische borst afwijking
- * In staat tot het geven van schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Mannen
- * 18 jaar of jonger
- * Niet in staat schriftelijk toestemming te geven
- * Niet in staat op de buik te liggen
- * Patient heeft in de afgelopen 5 dagen voor MARIA een biopsie ondergaan
- * Patient met geïmplanteerde electronica
- * Patient met tepelpiercing (tenzij verwijderd voor de MARIA scan)
- * Borstgrootte kleiner dan AA of groter dan 1L in volume

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MARIA□

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL62107.091.17