

MRI ter bepaling optimale tijdstip voor het maken van MRI opnames

Gepubliceerd: 09-02-2016 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de laattijdige opname (die na een uur) achterwege kunnen gelaten worden. In die situatie duurt het MRI onderzoek iets langer maar hoeft de patiënt niet terug te komen na een uur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma's benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late fase opname met gadobenaat dimeglumine

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma's benigne

Synoniemen aandoening

hepatocellulair adenomata, leverhaard

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Bracco, Bracco Imaging s.p.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwantitatieve beoordeling: alleen letsels groter dan 1 cm worden opgenomen (metingen in kleinere laesies zijn minder nauwkeurig). Een ROI per laesies en de naburige lever worden geplaatst. De meting wordt uitgevoerd op elk tijdstip met inbegrip van de late hepatobiliaire fase.

- Kwalitatieve beoordeling: alle zichtbare letsels zullen worden opgenomen.

Twee lezers zullen zelfstandig kiezen voor de draaitijd punt waar een laesie hypointens wordt naar de omliggende lever. Een consensus meting zal worden uitgevoerd en interreader zal worden geëvalueerd.

- Het percentage laesies die hypointenss de lever meet elke 2,5 minuten gedurende 45 minuten worden worden geëxtrapoleerd met 95% betrouwbaarheidsintervallen

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van het veranderen op de T1-weging zal worden bestudeerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Optimale vertragingstijd voor hepatobiliairy beeldvorming met MRI van gadobenaatdimethylglumine is niet bekend

Doelstelling: de optimale vertragingstijd voor gadobenaatdimethylglumine analyseren

Studie opzet: prospectief een center observationele studie

Onderzoekspopulatie: patiënten die een MRI ondergaan met gadobenaatdimethylglumine

Interventie (indien van toepassing): observationele studie . De patiënten zullen 15 minuten langer na contrast injectie in de MRI-ruimte (45 minuten in plaats van 25-30 minuten) blijven liggen.

Hoofdonderzoek parameters / eindpunten: Het percentage van hepatocellulaire adenomen die hypointense aan de lever op verschillende tijdstippen

Aard en omvang van de lasten en risico's verbonden aan deelname, voordeel en groep verwantschap: geen interventie zal plaatsvinden. Er zullen geen extra risico's, lasten of voordelen zijn voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de laattijdige opname (die na een uur) achterwege kunnen gelaten worden. In die situatie duurt het MRI onderzoek iets langer maar hoeft de patiënt niet terug te komen na een uur.

Onderzoeksopzet

Opzet van het onderzoek

Het MRI onderzoek duurt ongeveer 30 minuten. Hierna komt u terug 1 uur na de contrasttoediening. Indien u meedoet aan de studie moet u in plaats van 30 minuten ongeveer 40-45 minuten op tafel blijven. Hierna moet u nog steeds de laattijdige opnames krijgen 1 uur na contrasttoediening.

Voor het onderzoek wordt het volgende gedaan:

- Het bespreken en beantwoorden van uw vragen naar aanleiding van deze schriftelijke informatie. Daarna zullen we overgaan tot het ondertekenen van het toestemmingsformulier;
- Het doornemen van de controlelijst op veiligheid voor het MRI-onderzoek en de contrasttoediening;
- Uitleg over de MRI-scan
- Plaatsen van een infuus in de elleboogader.
- MRI-scan (maximaal 45 minuten + opname na 1 uur).

Omdat de MRI scanner een vrij nauwe tunnel is waarin u 45 minuten moet stil liggen, kunnen mensen last hebben van engtevrees (claustrofobie). Ook maakt de MRI scanner veel lawaai. U krijgt dan ook oordoppen in tijdens de MRI-scan. Meer informatie over de MRI scanner kunt u lezen in de bijgesloten folder.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen of risico's,

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- 18 jaar of ouder
- wilsbekwaam om patientinformatie te lezen en begrijpen
- klinisch geïndiceerd voor MRI met gadobenaat dimeglumine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraïndicatie voor MRI
- contraïndicatie voor gadobenaat dimeglumine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2016

Soort: Amendement

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	NL49672.078.14