

MRI protocol-ontwikkeling in klinische setting

Gepubliceerd: 07-01-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Translatie van MR technieken van onderzoeks- naar klinische setting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënten onderzoek MR (PTMR)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Patiënten met een klinische indicatie voor MR onderzoek

Aandoening

Alle aandoeningen waarvoor een klinische indicatie voor MR onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische patiënten, Magnetic Resonance Imaging, Protocol optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de additionele MR acquisities worden vergeleken met die van conventionele MR technieken. Daarnaast worden resultaten in klinische patiënten vergeleken met (eerder verkregen) resultaten in gezonde vrijwilligers. De additionele MR protocollen worden beoordeeld op hun toegevoegde waarde, punten voor optimalisatie worden geïdentificeerd en deze worden opgenomen in het continue proces van ontwikkeling. Wetenschappelijk relevante resultaten uit deze klinische pilotstudies zullen worden gepubliceerd. Dit onderzoek zal bijdragen aan de beschikbaarheid van meer en betere MR technieken en analyse tools voor wetenschappelijke doeleinden en patiëntenzorg. Eindpunten worden beschreven voor elke pilot studie in een addendum.

- Addendum 01 15/12/2015: myocardiale triglyceride accumulatie, native T1 relaxatietijden, ECV kwantificatie, fibrose/vet ratio.

- Addendum 02 06/11/2017: LIF score, vet fractie, T1 tijden, T2 tijden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is continu in ontwikkeling. Dit proces van ontwikkeling is gebaseerd op fantoomstudies en pilotstudies in gezonde vrijwilligers. De vereisten voor nieuwe MR technieken zijn mogelijk anders wanneer toegepast in onderzoekssetting bij gezonde vrijwilligers dan wanneer toegepast in klinische setting bij een specifieke patiëntgroep, bijvoorbeeld door verschillen in proefpersoon biometrie of andere scan omstandigheden. Kleine pilotstudies in de specifieke patiëntgroep zijn daarom vereist om te komen tot optimalisatie en validatie van nieuwe MR technieken. Bovendien kunnen MR beeldverwerking en -analyse technieken alleen volledig geoptimaliseerd worden in diagnostische en prognostische waarde, wanneer patiëntdata beschikbaar is, met pathologie en/of een bredere range aan fysiologisch contrast. Gezien de continue ontwikkeling van MR technieken, is de verwachting dat protocol optimalisatie noodzakelijk blijft voor de komende jaren.

Doel van het onderzoek

Translatie van MR technieken van onderzoeks- naar klinische setting.

Onderzoeksopzet

Observationeel. Patiënt deelname houdt uitbreiding van de klinische MR scan met een additionele MR techniek in. Details met betrekking tot onderzoeksopzet zijn voor elke pilot studie gespecificeerd in een addendum.

- Addendum 01 15/12/2015: bij patiënten bekend met/klinische verdenking op een cardiomyopathie wordt proton magnetic resonance spectroscopy (1H-MRS) en native T1 mapping en extracellular volume (ECV) kwantificatie toegevoegd.
- Addendum 02 06/11/2017: non-invasieve beoordeling van patiënten die een levertransplantatie ondergaan hebben door middel van LiverMultiScan als MRI applicatie

Inschatting van belasting en risico

Indien van toepassing zullen MR acquisities toegevoegd worden aan de conventionele klinische MR scans, met een maximale verlenging van 15 minuten. Geen van de nieuwe MR technieken omvat toediening van extra contrastvloeistof/medicatie. Indien van toepassing worden invasieve interventies zoals vasten en bloedafname beschreven in een addendum.

- Addendum 01 15/12/2015: patiënten worden gevraagd 6 uur van te voren nuchter te blijven; bloedafname voor interpretatie van de MR data.
- Addendum 02 06/11/2017: patiënten worden gevraagd 4 uur van te voren nuchter te blijven; geen bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Klinische indicatie voor MR onderzoek

Addendum 01 15/12/2015: diagnose/klinische verdenking cardiomyopathie

Addendum 02 06/11/2017: patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan en ouder zijn dan 18 jaar, die volgens protocol een leverbiopsie zullen ondergaan of een leverbiopsie vanwege verdenking op pathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle contra-indicaties voor MR onderzoek (claustrofobie, cardiale pacemaker, implantaten niet goedgekeurd voor MR, metalen objecten, etc)

Niet in staat om verlengd MR onderzoek te ondergaan naast het MR onderzoek op klinische indicatie (ten gevolge van zwakte door leeftijd, algehele conditie, etc)

Geen informed consent voor het inlichten van de behandelend arts over studie deelname

Geen informed consent voor verdere work-up in geval van toevallsbevindingen; Addendum 01 15/12/2015: medische voorgeschiedenis diabetes mellitus en/of medicatie gebruik diabetes mellitus

Addendum 02 06/11/2017: patiënt heeft een contra-indicatie voor het ondergaan van een biopsie, zoals verhoogde bloedingsneiging, geobstrueerde galwegen met hoog risico op gallekkage of ascites

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-06-2017

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL52871.058.15