

Dynamische 3D MRI voor detectie, kwantificatie en evaluatie van dunne darm beweging

Gepubliceerd: 16-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van dynamische 3D MRI als een diagnostisch gereedschap bij de beoordeling van dunne darm motiliteit. Hierbij wordt gebruik gemaakt van nieuwe acquisitie en post-processing technieken. Voor de acquisitie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOTAC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmbeweging, Gastro-intestinale motiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM is een Nederlands publiek-privaat samenwerkingsinitiatief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressed sensing, Dunne darm, dynamische MRI, Motiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze pilotstudie is opgezet om te beoordelen of deze 3D dynamische MRI acquisitie en post-processing technieken gebruikt kunnen worden om darm motiliteit te detecteren en kwantificeren. De voornaamste uitkomstmaat is de detectie van dunne darm motiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de validatie en vergelijking van de twee analyse methoden doormiddel van de demonstratie van de effecten van motiliteit modificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afwijkingen van de dunne darm motiliteit worden regelmatig waargenomen in gastro-intestinale ziekten zoals prikkelbaardarm syndroom (IBS), inflammatoire darmziekten (IBD), chronische intestinale pseudo-obstructie (CIP) en ileus. Dynamische magnetische resonantie beeldvorming (MRI) speelt een belangrijke rol in de beoordeling van darm motiliteit bij patiënten met inflammatoire darm ziekten. Recentelijk zijn er nieuwe 2D en 3D dynamische MRI technieken ontwikkeld die gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van dunne darm motiliteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van dynamische 3D MRI als een diagnostisch gereedschap bij de beoordeling van dunne darm motiliteit. Hierbij wordt gebruik gemaakt van nieuwe acquisitie en post-processing technieken. Voor de acquisitie van de MR beelden worden twee sequenties gebruikt, namelijk een SPatial Modulation of Magnetization (SPAMM) sequentie en een Motility

Accelerating (MotAc) sequentie. Voor het behalen van een hogere temporele resolutie wordt de acquisitie van de scans versneld, hiervoor worden twee technieken gebruikt (sensitivity encoding (SENSE) and compressed sensing (CS) en geëvalueerd. De geregistreeerde beweging wordt gekwantificeerd door het gebruik van twee analyse methoden, een methode gebaseerd op *scale-space* en een gebaseerd op *optical flow*. Om de reproduceerbaarheid te testen van de methoden worden alle condities gelijk gehouden tijdens alle scan sessies.

Onderzoekopzet

42 opeenvolgende gezonde vrijwilligers zonder geschiedenis op het gebied van gastro-intestinale afwijkingen worden geïnccludeerd in deze prospectieve studie. Alle vrijwilligers zullen een MRI onderzoek ondergaan na 4 uur vasten en een minimale darm voorbereiding. Zes vrijwilligers krijgen een krampstillend middel (scopolaminebutyl) om de darmbeweging te verminderen. Deze scans worden gebruikt om de MRI versnellingstechnieken te beoordelen. Na de eerste *baseline* scans zullen dertig vrijwilligers een motiliteit modificerende drank krijgen. Na inname van deze drank zal de vrijwilliger gedurende 30 minuten meerder malen gescand worden. Vrijwilligers worden geworven door middel van advertenties.

Inschatting van belasting en risico

De risico*s voor de vrijwilligers die het MRI onderzoek ondergaan zijn minimaal. Aangezien MRI een diagnostische procedure is, zijn er geen therapeutische effecten. Exclusie criteria voor deze studie is een leeftijd jonger dan 18 of ouder dan 45 jaar, het onvermogen om de adem voor 25 seconde in te houden. Andere exclusie criteria zijn gebaseerd op de contra-indicaties om MRI te ondergaan: pacemaker, claustrofobie en zwangerschap, of gebaseerd op de contra-indicaties voor het gebruik van Scopolaminebutyl, waaronder glaucoom of ernstige hartritme stoornissen. Mogelijke bijverschijnselen van Scopolaminebutyl zijn een droge mond en wazig zien. Er is geen voordeel voor de vrijwilligers voor het meedoen aan deze studie, afgezien van de vergoeding van 70 euro en de reiskostenvergoeding. De uitkomst van deze studie zal gebruikt worden voor de evaluatie van deze methode voor klinische toepassing. Als de methode laat zien van klinisch toegevoegde waarde te zijn voor de detectie van dunne darm beweging, zullen er vervolg studies gepland worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gezonde vrijwilligers die bereid zijn minimale darmvoorbereiding en magnetische resonantie beeldvorming (MRI) te ondergaan en hiervoor toestemming willen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar of ouder dan 45 jaar. Vrijwilligers niet in staat om toestelling te geven. Niet in staat om 25 seconde de adem in te houden. Geschiedenis van abdominale chirurgie of gastrointestinale ziekte of op dit moment gastrointestinale symptomen. Contraindicaties om MRI te ondergaan zoals pacemaker, claustrofobie, zwangerschap. Voor de vrijwilligers die deelnemen aan deel I: contraindicaties voor het gebruik van butylscopolamine. Voor de vrijwilligers die deelnemen aan deel II: contraindicaties voor de inname van Nutridrink Juice style Apple.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2016

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL54884.018.15