

Pilotstudie naar de relatie tussen neurocognitie na radiotherapie in laaggradige gliomen en de cerebrale witte stof microstructuur afgebeeld middels MRI diffusion tensor imaging (DTI)

Gepubliceerd: 07-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bepalen van de correlatie tussen het neurocognitief functioneren en het optreden van DTI afwijkingen op MRI in bestraalde laaggradige glioom patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI DTI na radiotherapie voor laaggradige gliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor, Laaggradig glioom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Er al een subsidie-aanvraag bij het UMCG kanker research fonds gedaan worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DTI / diffusion tensor imaging, Laaggradig glioom, Radiotherapie, Witte stof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de correlatie tussen het neurocognitief functioneren en DTI afwijkingen op MRI, uitgedrukt in fractionele anisotropie (FA). Beiden worden als continue schaal geanalyseerd en gecorreleerd. Tevens worden DTI parameters/cognitie gecorreleerd met andere MRI parameters voor multimodale analyse.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laaggradige gliomen komen voor in een relatief jonge patiëntenpopulatie van 30-50 jaar met een goede performance status en een goede neurologische en neurocognitieve functie ten tijde van de diagnose. Patiënten met een graad II-III glioom met gunstige prognostische kenmerken hebben een 10-jaars overleving van meer dan 50%. De standaardbehandeling is chirurgie direct gevolgd door postoperatieve radiotherapie en aanvullende chemotherapie. Het merendeel van de patiënten met een glioom ontwikkelt cognitieve beperkingen, welke een grote impact op de kwaliteit van leven van de patiënt zelf en zijn of haar naasten. Het is aannemelijk dat bestraling van de hersenen tot een verslechtering van het neurocognitief functioneren leidt. Deze neurocognitieve functiestoornissen komen over het algemeen pas na minimaal 5-10 jaar tot uiting.

Diffusion-tensor imaging (DTI) is een MRI techniek die het mogelijk maakt om informatie over de microstructurele kwaliteit van de witte stof in de hersenen in kaart te brengen.

MRI DTI is gevoeliger voor het detecteren van subtiele witte stof afwijkingen in het brein dan conventionele T1- en T2-gewogen MRI. Er zijn enkele studies waarin men MRI DTI heeft gebruikt om de effecten van straling op de witte stof in de hersenen te onderzoeken. Er zijn aanwijzingen voor een dosis-effect relatie en er zijn aanwijzingen voor een relatie tussen de met MRI DTI zichtbare microstructurele schade van de witte stof en neurocognitieve functiestoornissen. Echter, deze studies zijn verricht in zeer beperkte patiëntenaantallen en rapporteren conflicterende resultaten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de correlatie tussen het neurocognitief functioneren en het optreden van DTI afwijkingen op MRI in bestraalde laaggradige glioom patiënten.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten krijgen in het klinische follow-up programma standaard iedere 6 maanden een MRI scan. Deze scan zal 15 minuten verlengd worden voor het hier beschreven onderzoek met een DTI scan. De scans zullen worden vervaardigd op de 3.0 Tesla (Prisma) MRI scanner. Het inventariseren en het meten van het neurocognitief functioneren van de patiënt, als mogelijke complicatie van de radiotherapeutische behandeling, is standaard klinische zorg en zal ook in de studiepatiënten worden uitgevoerd door de neuroloog dan wel een specialistisch verpleegkundige van de afdeling neurologie. Na afloop gaan we de correlatie tussen het neurocognitief functioneren en DTI afwijkingen op MRI, uitgedrukt in FA, onderzoeken. Anatomische afwijkingen zullen worden gerelateerd aan het bestraalde volume.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die deelnemen aan deze studie zullen geen baat hebben bij dit onderzoek. De gangbare diagnostische en therapeutische procedures zullen onveranderd blijven, ongeacht de mogelijke uitkomsten van dit onderzoek. Deelnemers zullen geen extra kosten hebben door deelname aan de studie. Een financiële vergoeding zal tevens niet beschikbaar zijn.

De extra belasting voor patiënten is dat de MRI scan circa 15 minuten langer zal duren dan normaal, 55 minuten in plaats van 40 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- WHO graad II of III glioom
- Behandeling met radiotherapie gehad en momenteel onder controle, beide in het UMCG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar ten tijde van de diagnose
- Ziekteprogressie die vervolgbehandeling noodzakelijk maakt
- Contra-indicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2019

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67337.042.18