

Prospectieve longitudinale studie met behulp van functionele MRI en Met-PET beeldvorming naar de evaluatie van de behandeling van patiënten met een glioblastoom

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de diagnostische accuraatheid van functionele MRI technieken en MET-PET voor de evaluatie van de behandeling van glioblastomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI en MET-PET voor de evaluatie van de behandeling van glioblastomen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Glioblastoom; Hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingsevaluatie, Glioblastoom, MRI, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuraatheid voor het differentiëren tussen therapie-effecten en tumor progressie zal worden bepaald voor elke techniek en vergeleken worden in verschillende combinaties.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glioblastomen (GBM) zijn de meest voorkomende maligne hersentumoren en gaan gepaard met lage overlevingscijfers. Door dat de behandeling op termijn faalt, treedt er onvermijdelijk progressie op. Nauwkeurige monitoring van GBM patiënten is daarom essentieel. De gouden standaard voor follow-up is middels contrast aankleuring op anatomische MRI beeldvorming. Echter, deze techniek is beperkt door pseudo-progressie, een proces dat lijkt op tumor progressie, maar wordt veroorzaakt door therapie-effecten.

Functionele beeldvormende technieken zijn onderzocht om de beperkingen van anatomische MRI te overwinnen. Cellulaire dichtheid, tumor neovascularisatie en tumor metabolieten zijn zichtbaar te maken door middel van respectievelijk diffusie MRI, perfusie MRI en MR spectroscopie. Een verhoogd metabolisme binnen tumor weefsel in aan te tonen middels methionine PET (MET-PET). Deze functionele beeldvormende technieken veelbelovende resultaten lieten zien in individuele studies naar de differentiatie tussen pseudo-progressie en tumor progressie. Echter, een groot prospectief onderzoek waarin alle technieken

vergeleken worden in dezelfde patiënten ontbreekt nog.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de diagnostische accuraatheid van functionele MRI technieken en MET-PET voor de evaluatie van de behandeling van glioblastomen.

Onderzoeksopzet

In dit prospectieve longitudinale cohort onderzoek zullen 40 patiënten met een primair glioblastoom multimodale MRI technieken en MET-PET beeldvorming ondergaan binnen 72 uur na de operatie als uitgangsscan. Follow-up scans zullen worden verkregen 10 weken na chemoradiotherapie en vervolgens met 3 maand intervallen tot er sprake lijkt te zijn van tumor progressie op anatomische MRI. De uiteindelijke diagnose zal radioklinisch of histologisch gemaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

MRI en PET beeldvorming is een routine procedure in klinische zorg en is zeer veilig. Deelname aan dit onderzoek zal leiden tot een verlenging van de MRI scantijd met 10 minuten. De extra PET scan heeft een scantijd van 25 minuten. Aangezien alle patiënten met een glioblastoom radiotherapie ondergaan, is de stralingsbelasting van de PET scan verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Volwassen patiënten met een nieuw glioblastoom.
- Gepland voor de standaard behandeling bestaande uit chirurgische resectie, gevolgd door chemotherapie en radiotherapie volgens het Stupp protocol.
- Informed consent is getekend
- Geen exclusie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een recidief of secundaire glioblastoom
- Patiënten met een andere intracraniële tumor
- Patiënten met een infratentoriële glioblastoom
- Een eerdere hersenoperatie of radiotherapie van het hoofd-halsgebied
- Patiënten die geen standaard behandeling zullen ondergaan
- Minderjarigen (jonger dan 18 jaar oud)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 23945
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63082.042.17