

Studie met gezonde proefpersonen voor de ontwikkeling van ASL MRI voor perfusie imaging in speekselklieren

Gepubliceerd: 12-06-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het meten van normaalwaarden en test-retest variaties van speekselklier perfusie bij ASL MRI in gezonde proefpersonen. Secundair doel: Testen van de procedure door het meten van mogelijke verschillen in perfusie tijdens gestimuleerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vrijwilligers ASL MRI speekselklieren

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Normale doorbloeding een aanpassing daarvan aan stimuli van de speekselklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL MRI, perfusie, Speekselklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het semi-kwantitatieve perfusiesignaal in ASL MRI wordt gemeten in representatieve dikke plakken door de parotiden en submandibulaire speekselklieren. De perfusiewaarden worden uitgedrukt in mL/min/100g weefsel. Hieruit worden de mediaan met betrouwbaarheidsinterval berekend per kliertype. Uit de variatie tussen de verschillende scans worden de intra- en inter-dag variatie berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Uit de verschillen met scans tijdens interventie (stimulatie of suppressie van speekselproductie) wordt de waarneembaarheid van effecten geschat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Speekselkliertoxiciteit kan optreden na vele verschillende behandelingen, en kan leiden tot een droge mond met ernstig verlies van kwaliteit van leven. Door de perfusie van de speekselklieren te verminderen kan potentieel de toxiciteit van vele geneesmiddelen worden verminderd. Om dergelijke interventies te kunnen testen is een non-invasief en niet-toxisch instrument nodig om lokale perfusie te kunnen meten. ASL MR is een commercieel beschikbare methode om perfusie van weefsels te meten, zonder intraveneus contrast, met CE label. Alleen de specifieke toepassing voor meting van perfusie in speekselklieren is nog nieuw, en daarom zijn nog geen normaalwaarden en test-retest waarden bekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het meten van normaalwaarden en test-retest variaties van speekselklier perfusie bij ASL MRI in gezonde proefpersonen. Secundair doel:

Testen van de procedure door het meten van mogelijke verschillen in perfusie tijdens gestimuleerde of geremde speekselvloed.

Onderzoeksopzet

Op dag 1 worden twee MRI scans met ASL sequentie gemaakt binnen een paar uur zonder interventies (voor bepaling normaalwaarden en intra-dag test-retest variatie). Op dag 2 worden opnieuw twee MRI scans met ASL sequentie gemaakt binnen een paar uur, de eerste zonder interventies (voor inter-dag test-retest variatie) en de tweede met interventie (als test voor effectmeting).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste 3 scans hebben geen interventie. De laatste scan wordt gemaakt tijdens stimulatie of onderdrukking van speekselproductie (random). Stimulatie wordt bereikt door citroenzuur op de tong te brengen, voedsel te ruiken, of aan voedsel te denken. Onderdrukking wordt bereikt door de speekselklieren te koelen met huishoudelijke coldpacks.

Inschatting van belasting en risico

Er worden in totaal 4 ASL MRI scans gemaakt, verdeeld over 2 dagen. Een scan duurt maximaal 30 minuten. Er zijn bij goed geselecteerde vrijwilligers geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 vrijwilliger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18.

Onvermogen tot geven informed consent.

Ziekten van de speekselklieren.

Contra-indicaties voor MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2018
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL65464.031.18