

Pilotstudie naar de evaluatie van behandelrespons in GBM met MRI vaat architectuur imaging (VAI)

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bepalen van de diagnostische accuraatheid van VAI voor het onderscheiden van therapie-effecten en tumorprogressie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAI pilotstudie in glioblastomen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

GBM, glioblastoma multiforme, hersenkanker, Hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Van der Meer Boerema stichting (B.R.J. van Dijken). Deze beurs geldt als aanvulling op de MD/PhD beurs van het UMCG aan BRJ van Dijken. Er gelden geen voorwaarden aan de ontvangen beurs.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioblastoom, MRI, Perfusie, Vessel Architectural Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn de ware-positieve, vals-positieve, ware-negatieve en vals-negatieve waarden van VAI-MRI. Als referentie zal de definitieve diagnose zal middels standaard radiologische follow-up bevestigd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige conventionele MRI technieken kunnen de behandelrespons in glioblastomen niet betrouwbaar meten. Tumorprogressie is soms niet van therapie-effecten te onderscheiden. Meer geavanceerdere MRI technieken waarmee biologische eigenschappen van de tumor in beeld gebracht worden zijn hiervoor veelbelovend. Zeer recent is een nieuwe innovatieve perfusie-MRI techniek beschikbaar gekomen, vessel architecture imaging (VAI). Door middel van VAI kan naar vaatnieuwvorming van een tumor worden gekeken. Glioblastomen geven vaatnieuwvorming met toegenomen perfusie als gevolg. De angiogenese wordt gezien als sleutelfactor in het ontwikkelen van tumorprogressie. Middels VAI is het wellicht mogelijk tumorprogressie van therapie-effecten te kunnen onderscheiden. De diagnostische accuraatheid van VAI is hiervoor echter nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische accuraatheid van VAI voor het onderscheiden van therapie-effecten en tumorprogressie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilotstudie naar de diagnostische accuraatheid van VAI voor

evaluatie van de behandelrespons in patiënten met een glioblastoom.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten zullen zelf geen voordeel ondervinden van deelname aan de pilotstudie. Deelnemers zullen een extra MRI scan (VAI) ondergaan naast hun normale follow-up procedure middels MRI. Deze onderzoeksscan is vergelijkbaar met de standaard MRI's; er zal vooraf een contrastvloeistof (gadolinium) intraveneus worden toegediend waarna de scantijd ongeveer 30 minuten zal bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

- Histologisch bevestigd glioblastoom na standaard behandeling
- Nieuwe contrast-aankleurende laesie op follow-up MRI
- Schriftelijke toestemming is getekend (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minderjarigen (<18 jaar)
- Niet volledige resectie van de tumor waardoor restaankleuring op post-operatieve MRI
- Eerder nieuwe aankleuring op follow-up MRI
- Behandeling anders dan standaard behandeling
- Contraindicatie voor MRI (ferromagnetisch materiaal in lichaam, zwangerschap, claustrofobie)

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: 01-07-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	31-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	27-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
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	NL65208.042.18