

Ontwikkeling van MRI technologie voor verbeterde visualisatie en kwantificatie van weefsels en organen in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 01-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1) Optimaliseren van nieuwe of gewijzigde MRI sequenties voor de visualisatie en kwantificatie van weefsel structuur en fysiologische processen .2) Testen van geoptimaliseerde MRI sequenties tegen handel verkrijgbaar klinische MRI sequenties in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van MRI technologie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

weefsel en organen

Aandoening

gezond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, MRI-technologie, Ontwikkeling, Sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De data zal worden verzameld en de analyse technieken worden specifiek gebruikt voor het doel hiervan. De volgende parameters zullen waarschijnlijk worden verzameld:

- * Totale Beeldkwaliteit en (fysiologische) artefacten zich bevindt op een vijfpuntsschaal.
- * SNR en CNR (laesie versus achtergrond) zal worden gemeten.
- * Berekening van kwantitatieve parameterwaarden (bijv. T1, T2) indien relevant.

Secundaire uitkomstmaten

- * Indien van toepassing, zal de reproduceerbaarheid van afgeleide kwantitatieve parameters worden beoordeeld en deze parameters zullen worden vergeleken met referentiewaarden uit de literatuur (indien beschikbaar) of met referentiewaarden afgeleid van standaard klinische MR-serie.
- * Indien van toepassing, zullen de resultaten van (semi-) geautomatiseerde nabewerking van de beelden technieken worden vergeleken met handmatige kanttekening in termen van nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid en robuustheid.
- * Indien van toepassing, zal de aanwezigheid van valse positieven of valse

negatieven (met behulp van de standaard klinische MR series als ground truth) worden beoordeeld.

* Indien van toepassing, zal de workflow aspecten worden gedocumenteerd en geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is een techniek die de visualisering van het menselijk lichaam met een sterk magnetisch veld maakt . Na plaatsing van een vrijwilliger of patiënt in de MRI-scanner worden radiofrequente golven voorgelegd en door het lichaam . Deze RF golven worden vrijgegeven en gedetecteerd door spoelen in de MRI-scanner . Deze techniek is niet-invasief , zonder straling , geen bijwerkingen en kan gemakkelijk worden herhaald .

Doel van het onderzoek

- 1) Optimaliseren van nieuwe of gewijzigde MRI sequenties voor de visualisatie en kwantificatie van weefsel structuur en fysiologische processen .
- 2) Testen van geoptimaliseerde MRI sequenties tegen handel verkrijgbaar klinische MRI sequenties in termen van beeldkwaliteit , signaal- ruisverhouding (SNR) , contrast - ruisverhouding (CNR) , snelheid en nauwkeurigheid / reproduceerbaarheid van geëxtraheerd kwantitatieve parameters .
- 3) Evalueren van technische bekwaamheid , zoals : beschikbaarheid van parallel imaging , beschikbaarheid spoel , acquisitie tijd , flexibiliteit in de scan richting , flexibiliteit in de keuze van de resolutie , en het gezichtsveld (FOV) . Vergelijking van technische mogelijkheden met best practices MRI.
- 4) Evalueren van de mogelijkheden om MRI- sequenties te verbeteren door middel van wijziging van de broncode . Verkenning van de mogelijkheden om diagnostische prestaties te verbeteren door middel van onafhankelijke imago reconstructie van ruwe data gegenereerd door de reeks.
- 5) Beoordelen van de bruikbaarheid van de geoptimaliseerde MRI sequenties / technologie de evaluatie van normale en abnormale weefsel structuur en fysiologische processen .
- 6) Evalueren van de geoptimaliseerde MRI sequenties / technologie voor nieuwe indicaties en toepassingen .

Onderzoekopzet

Een evaluatie-onderzoek zal worden uitgevoerd per sequence. Deze studies zijn

observationele diagnostisch onderzoek. We verwachten 10 MRI sequenties / technologieën te analyseren binnen 4 jaar. Het maximum aantal vrijwilligers per studie is 50. Er kunnen maximaal 500 vrijwilligers worden opgenomen. Normaal gesproken worden meerdere scans uitgevoerd tijdens een MRI-onderzoek. Elke MRI-scan, die MRI sequentie wordt genoemd heeft een eigen parameterinstellingen. Elke sequentie heeft zijn eigen kenmerken en beeldcontrast. Bijvoorbeeld, in een sequentie, fluïdum wordt afgebeeld als een donkere structuur, terwijl in andere sequentie fluïdum wordt afgebeeld als een witte structuur. De lengte van de sequentie is de hoofdfactor van de signaal-ruis in het beeld. Een verhoogde signaal-ruisverhouding kan worden gebruikt om de resolutie van het beeld te verbeteren. Hoe meer sequenties zijn uitgevoerd tijdens een MRI-onderzoek, hoe meer informatie er wordt verzameld. Voor een optimaal MRI onderzoek, dient de patiënt rustig te liggen in de scanner zonder beweging. De meeste patiënten of gezonde vrijwilligers ondergaan een MRI-onderzoek slecht voor een beperkte hoeveelheid tijd. Om logistieke redenen bijvoorbeeld de noodzaak van een efficiënt gebruik van de scanner tijd, claustrofobie en / of de beperkte tijdsduur dat een patiënt of vrijwilliger stil kan liggen. De meeste patiënten kunnen niet langer dan 45 minuten liggen, terwijl de vrijwilligers een MRI-scan kunnen ondergaan voor meer dan 90 minuten. Om deze redenen, elk MRI-onderzoek heeft een balans tussen aantal sequenties, scantijd, beeldresolutie en signaal-ruisverhouding.

MRI-technologie (scanner, sequenties en analysesoftware) verbeteren voortdurend door een toename van wetenschappelijke kennis, technische verbeteringen en de behoeften van de klinische en wetenschappelijke gebruikers. Na de eerste stap in de ontwikkeling van nieuwe technologie, komt de fase van optimalisatie, testen en evalueren in een klinische en wetenschappelijke de werkelijke mogelijkheden van de technologie te beoordelen, voordat grootschalige toepassing van een commercieel product kan worden bevorderd. Optimalisatie, testen en evalueren van nieuwe of gemodificeerde sequenties / technologie wordt eerst uitgevoerd op fantomen. Daarna optimaliseren, testen en evalueren bij gezonde vrijwilligers. De MRI-sequenties / technologieën zijn nog niet goedgekeurd voor diagnostisch gebruik, maar de industrie heeft een CE-markering voor het onderzoek gebruik (bijlage 1) ontvangen.

De MRI sequenties zijn ontwikkeld voor beeldvorming van lichaamsorganen, inclusief maar niet beperkt tot hoofd, hals, borst, hart, buik en extremiteiten.

Relevante vragen zijn:

- * Wat is de optimale parameter instelling van een specifieke nieuwe of gewijzigde MRI sequentie? Met andere woorden, welke parameter instelling biedt de beste beeldkwaliteit / informatie? Parametring van een sequentie is optimaal omdat het de beschikbare informatie in een beperkte tijd te scannen met een hoge resolutie?
- * Is de sequenties goed te presteren bij de mens? Met andere woorden, zijn beelden met de goede kwaliteit verkregen bij gezonde vrijwilligers?
- * Hoe goed presteert de MRI sequentie / technologie in vergelijking met bestaande sequenties?

* Zijn nieuwe toepassingen voorzien met de nieuwe of gewijzigde MRI sequenties / technologie? Met andere woorden, hoe worden structuren gedetecteerd of gemeten bij fysiologische parameters die niet kon worden gedetecteerd of gemeten met eerder ontwikkelde sequenties?

Optimalisatie, testen en evalueren van MRI sequenties voor mensen wordt eerst uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers als zij in staat zijn de duur van het MRI-onderzoek te ondergaan. Sommige sequenties zijn geoptimaliseerd voor de weergave van vaten, perfusie van organen of de verbetering na contrast injectie. Daarom is de injectie van contrastmiddelen voor optimalisatie, testen en evalueren van een aantal MRI sequenties van belang. De voorgestelde studies zullen aantonen wat de meerwaarde is van nieuwe of gewijzigde MRI sequenties in de visualisatie en / of kwantificatie van weefsels en organen. De studies zullen de volgende fase, de evaluatie bij patiënten rechtvaardigen.

Inschatting van belasting en risico

Burden: MRI-onderzoek voor maximale 90 minuten. Blootstelling aan luid geluid. Injectie contrastmiddelen. Bloedafname (kan worden afgenomen uit het infuus dat wordt gebruikt voor contrast media injectie).

Risico's: incidentele bevindingen. Allergie of schok door injectie contrastmiddelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 (de vrijwilliger is géén patient van Erasmus MC)
- Minimum leeftijd van 18 jaar
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen met een typische contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- Vrijwilliger met metalen implantaten.
- Vrijwilliger met contrastallergie
- Zwangerschap
- Lichamelijk of geestelijk beperking voor toestemmig geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2014
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47429.078.13