

'Niet-invasieve fenotypering van moleculaire hersentumor profielen met behulp van nieuwe geavanceerde MRI en analyses '

Gepubliceerd: 11-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Om het klinisch relevante moleculair profiel van hersentumoren met multimodale kwantitatieve MRI te diagnosticeren en patiënten te stratificeren in verschillende klassen van duidelijk verschillende moleculaire en prognostische profielen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiogenomics van hersentumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Glioom, Hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Het KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypering, Hersentumor, Moleculaire profielen, MR beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuraatheid (waar/onwaar positief/negatief) in identificatie van klasse 3 patiënten met behulp van structurele en fysiologische MRI.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit project stellen wij voor om een diagnostische aanpak te ontwikkelen van voor het niet-invasieve prognose te voorspellen en het ondersteunen van gepersonaliseerde behandelingbeslissingen bij patiënten met primaire hersentumoren. De overleving van deze patiënten varieert sterk, van minder dan een jaar tot meer dan 14 jaar. Het is onlangs duidelijk geworden dat prognose sterk geassocieerd wordt met het moleculaire profiel van de tumor. In dit project koppelen we kwantitatieve MRI kenmerken, verworven met geavanceerde en innovatieve MR beeldvormende technieken met moleculaire tumorprofielen door middel van een nieuwe benadering genoemd: radiogenomics. Dit alles in combinatie met geavanceerde beeldanalyse-technieken. Met deze niet-invasieve benadering, zal het weefsel niet meer nodig zijn om de prognose te voorspellen, en de hersentumor biopsie voor dit doel achterwege gelaten kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Om het klinisch relevante moleculair profiel van hersentumoren met multimodale kwantitatieve MRI te diagnosticeren en patiënten te stratificeren in verschillende klassen van duidelijk verschillende moleculaire en prognostische profielen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De identificatie van moleculaire profielen van deze tumor heeft belangrijke implicaties voor de behandeling van de patiënt, behandeling en follow-up. Echter, deze moleculaire profielen kunnen nu alleen gediagnosticeerd door hersenchirurgie, waardoor patiënten - soms onnodig - een risico van chirurgische complicaties, of - indien geen operatie wordt uitgevoerd - beheerd zonder enige kennis van de tumor moleculaire profiel. In dit project willen we een nauwkeurige voorspelling van de tumor profiel te leveren tijdens het prechirurgische stadium. Dit heeft de volgende zeer relevant implicaties: de juiste timing van de operatie, een betere voorspelling van de prognose en de vroegtijdige opsporing van veranderingen in het gedrag van de tumor. Met uitzondering van een extra sequentie die MRI maximaal ~ 25 minuten is de last en risico van deelname aan het onderzoek verwaarloosbaar. Geen aanvullende opmerkingen zal worden gedaan of geen extra medische maatregelen zullen worden genomen in het kader van deze studie.

Voor een select aantal patiënten zal tijdens de operatie een extra biopsie worden uitgevoerd. Dit verlengt de operatie met max. 30 minuten. De extra risico's van deze procedure (bloeding) zijn laag, omdat niet-functioneel weefsel wordt gebiopteerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
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)

- Personen van 18 jaar of ouder
- Verwezen voor chirurgie (resectie en biopsie) van een primaire hersentumor
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI (geïmplanteerde metalen onderdelen, bijvoorbeeld stents, vasculaire clips, pacemakers)
- Onvermogen om toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2018
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	NL59102.078.16