

Een haalbaarheidsstudie voor MRI van patiënten met slokdarmkanker

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of door middel van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) de locatie en de omvang van de slokdarm tumor en de eventuele aangedane lymfeklier(en) beter zichtbaar gemaakt kunnen worden. De meerwaarde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slokdarm MRI

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklier, MRI, Slokdarmkanker, Uitbreiding van de tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het doel van deze studie, de kwaliteit van MRI van slokdarmkanker onderzoeken gericht op visualisatie van de craniale en caudale tumorgrenzen en aangedane lymfeklieren, zal een vergelijking gemaakt worden met de bevindingen op CT, endoscopische echografie en pathologie.

De bevindingen die vergeleken zullen worden, zijn:

- tumoromvang in cranio-caudale richting,
- voor patiënten waarbij markers geplaatst zijn: de afstand tussen de marker en de craniale- en caudale tumorgrenzen,
- geïdentificeerde aangedane lymfeklieren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van slokdarmkanker wordt vaak gekozen voor een combinatie van chemotherapie en radiotherapie, en indien mogelijk chirurgie. Voor een nauwkeurige bestraling is het belangrijk om precies te weten waar de tumor en eventueel aangedane lymfeklier(en) zich in de slokdarm bevinden. Voor elke patiënt die radiotherapie zal ondergaan wordt een individueel bestralingsplan opgesteld op basis van een computertomografie (CT) scan van de patiënt. Echter, op CT is de lokale omvang van de tumor niet nauwkeurig te bepalen. Om er zeker van te zijn dat de gehele tumor bestraald wordt, wordt daarom een groter gebied bestraald. Dit is nadelig voor het omringende gezonde weefsel waar hierdoor ook straling terecht komt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of door middel van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) de locatie en de omvang van de slokdarm tumor en de eventuele aangedane lymfeklier(en) beter zichtbaar gemaakt kunnen worden. De meerwaarde hiervan voor bijvoorbeeld de bestraling van de tumor is dat niet alleen de tumor beter bestraald zal worden, maar ook het omliggende weefsel beter gespaard zal kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een onderzoek waarbij patiënten voorafgaand aan de behandeling een MRI scan zullen krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een MRI sessie die ongeveer 60 minuten duurt en het toedienen van intraveneus contrast. Het belangrijkste risico is een overgevoeligheidsreactie op de contrastvloeistof gadolinium, maar die is zeldzaam en goed te behandelen. De geschatte risico's zijn daarom verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 1) Patiënten met histologisch bewezen primaire slokdarmkanker waarvoor een chirurgische behandeling is gepland (met of zonder pre-operatieve chemoradiatie).
 - 2) Verwezen voor behandeling in het AMC.
 - 3) Ondertekende toestemmingsverklaring.
- Bij minstens 15 van de 25 patiënten doorverwezen voor pre-operatieve chemoradiatie dient voorafgaand aan de chemoradiatie de tumor onder geleide van endoscopische echografie te worden gemarkeerd door radiopaque markers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Contraindicatie voor MRI.
- 2) Contraindicatie voor toediening van gadolinium contrast.
- 3) Terugkerende tumor na slokdarm resectie.
- 4) Zwangerschap.
- 5) Jonger dan 18 jaar.
- 6) Niet bereid om mee te doen aan het onderzoek en een toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-10-2014

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL47713.018.14