

Onderzoek naar de reproduceerbaarheid van radiomics kenmerken gemeten op de positron emissie tomografie (PET) scan met radioactief glucose bij patiënten met diffuus grootcellig B cel lymfoom

Gepubliceerd: 21-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het is momenteel onduidelijk welke radiomics parameters bestand zijn tegen variaties in beeldbewerking en analyses. Het doel van dit project is om de robuustheid van radiomics kenmerken te bepalen, en om te onderzoeken of er specifieke bewerkingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiomics TRT

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

diffuus grootcellig B cel lymfoom, lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]FDG, herhaalbaarheid, lymfoom, radiomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de (test-hertest) herhaalbaarheid van radiomics metingen bij verschillende variaties in beeldbewerking

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL) is een agressieve vorm van lymfeklierkanker met een variabele prognose. Bijna 40% van de patiënten reageert niet goed op de standaard R-CHOP behandeling. De huidige prognostische maat voorspelt therapiefalen onvoldoende. Daarbij wordt de behoefte aan zo'n voorspeller steeds groter door de komst van veelbelovende nieuwe behandelingen. Goede prognostische voorspellers moeten helpen om nieuwe behandelingen vooral toe te passen bij patiënten met een verhoogd risico op falen na R-CHOP. Er zijn aanwijzingen dat uit PET-CT scans dergelijke informatie te halen is. Dit vergt echter een meer diepgaande scan-analyse dan tegenwoordig gangbaar is. Deze Radiomics analyses leveren kwantitatieve informatie over bijvoorbeeld het aantal, omvang, structuur, spreiding van aangedane lymfeklieren en organen, het metabool actieve tumorvolume, de mate van die activiteit en de heterogeniteit in en tussen lymfoomlocalisaties. In eerdere Radomics-onderzoeken bij long-, hoofdhalss- en slokdarmkanker werden tumorkenmerken gevonden met extra prognostische waarde, onafhankelijk van bekende prognostische factoren.

Doel van het onderzoek

Het is momenteel onduidelijk welke radiomics parameters bestand zijn tegen

variaties in beeldbewerking en analyses. Het doel van dit project is om de robuustheid van radiomics kenmerken te bepalen, en om te onderzoeken of er specifieke bewerkingen mogelijk zijn om de robuustheid te verbeteren. Dit wordt gedaan door bij 20 patiënten twee maal een scan te maken binnen 1 week.

Onderzoeksopzet

in deze monocenter observationele studie met invasieve metingen zullen patiënten met diffuus grootcellig b-cel lymfoom geïnccludeerd worden. Alle patiënten zullen de huidige standaard diagnostische procedure ondergaan waaronder een [18F]FDG PET scan. De extra [18F]FDG PET scan in het kader van dit onderzoek wordt binnen 1 week na de reguliere scan gemaakt. Er is verder geen follow-up. We verwachten om in totaal 20 patiënten te includeren binnen 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten zal er een infuus worden geprikt voor tracer injectie, dit kan mogelijk discomfort veroorzaken op de plek waar er wordt geprikt. Gedurende deze studie worden patiënten blootgesteld aan straling door middel van een [18F]FDG PET scan. De totale stralingsbelasting voor de test-hertest set is 13 mSv. Deelname aan deze studie resulteert voor patiënten in een extra stralingsbelasting van 6.5 mSv vergeleken met de standaardbehandeling. Deze straling is in dezelfde orde van grootte als de natuurlijke achtergrondstraling in verschillende delen van de wereld. De totale stralingsbelasting van deze studie wordt acceptabel geacht vergeleken met de informatie die verkregen kan worden met deze studie, in deze patiëntengroep met lymfeklierkanker.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

- patiënt is 18 jaar of ouder
- gediagnosticeerd met diffuus grootcellic B cel lymfoom
- ten minste 1 tumor met een diameter van >3cm (om partial volume effects te minimaliseren)
- kan 60 minuten op de rug liggen in de PET-CT scanner
- geschreven en ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chemotherapie in de laatste 4 weken
- meerdere maligniteiten
- zwangerschap of lacterende vrouwen
- metalen implantaten
- elke medische, psychologische of sociale conditie die kan interfereren met de veiligheid van de proefpersoon en haar deelname aan deze studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2019

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL69524.029.19