

Optimalisatie van een nieuw MR-protocol voor het meten van het ijzergehalte in gastrointestinale maligniteiten

Gepubliceerd: 28-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Translatie van de MR techniek van onderzoeks- naar klinische setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ijzermeting in gastrointestinale maligniteiten

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG
- Maagdarmselselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatogeen gemetastaseerd colon carcinoom, pancreas carcinoom) met een klinische indicatie voor een MRI scan, Patiënten met een gastrointestinale maligniteit (rectumcarcinoom)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastrointestinale maligniteiten, ijzer, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de additionele MR techniek worden vergeleken met die van conventionele MR technieken. De additionele MR protocol wordt beoordeeld op hun toegevoegde waarde, punten voor optimalisatie worden geïdentificeerd en deze worden opgenomen in het continue proces van ontwikkeling. Wetenschappelijk relevante resultaten uit deze klinische pilotstudie zullen worden gepubliceerd.

Eindpunten: kwantiteit ijzer op T2* MRI, LIF score, vet fractie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR is een techniek die continu in ontwikkeling is. Eén van de mogelijk nieuwe applicaties van een nieuw MR protocol betreft het meten van het ijzergehalte in het lichaam, en specifiek in gastrointestinale tumoren. Deze toepassing lijkt zeer interessant te zijn aangezien er in wetenschappelijk onderzoek is aangetoond dat ijzer een belangrijke rol lijkt te spelen in vrijwel alle aspecten van zowel kankerontwikkeling als kankergroei. Deze techniek kan alleen volledige geoptimaliseerd worden in sensitiviteit en specificiteit wanneer patiëntdata beschikbaar is. Ter bevordering van deze MR techniek is het van belang om een pilot studie uit te voeren, specifiek in patiënten die zich presenteren met een gastrointestinale tumor en die in het kader van het standaard diagnostische traject een MRI krijgen. In de toekomst kan de MR techniek bijvoorbeeld toegepast worden om het effect van ijzerchelatie, als antikanker therapie, te meten.

Doel van het onderzoek

Translatie van de MR techniek van onderzoeks- naar klinische setting.

Onderzoeksopzet

Observationeel. Patiënt deelname houdt uitbreiding van de klinische MR scan met de additionele MR techniek in. Het onderzoek betreft de non-invasieve beoordeling van het ijzergehalte in gastrointestinale tumoren door middel van T2* MRI

Inschatting van belasting en risico

MR acquisities zullen worden toegevoegd aan de conventionele klinische MR scans, met een maximale verlenging van 15 minuten. De nieuwe MR techniek omvat geen toediening van extra contrastvloeistof/medicatie. Additioneel zal aan de patiënten worden gevraagd 4 uur van tevoren nuchter te blijven, en zal bloed worden afgenomen voor interpretatie van de MR data.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patiënten met een gastrointestinale maligniteit (rectumcarcinoom, hepatogeen gemetastaseerd colon carcinoom, pancreas carcinoom) met een klinische indicatie voor een MRI scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle contra-indicaties voor MR onderzoek (claustrofobie, cardiale pacemaker, implantaten niet goedgekeurd voor MR, metale objecten, etc)

Niet in staat om verlengd M R onderzoek te ondergaan naast het MR onderzoek op klinische indicatie (ten gevolge van zwakte door leeftijd, algehele conditie, etc)

Geen informed consent voor het inlichten van de behandelend arts over studie deelname

Geen informed consent voor verdere work-up in geval van toevalsbevindingen

Onderzoeksopzet

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:	01-07-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL67569.058.18