

Kwantificeren van darmbeweging in gynaecologische kankerpatiënten tijdens radiotherapie gebruikmakend van MRI.

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

- Het primaire doel van het onderzoek is het kwantificeren van de darmbeweging bij gynaecologische kankerpatiënten tijdens radiotherapie gebruikmakend van MRI.- Het tweede doel is het onderzoeken van: - variabiliteit in darmbeweging per patiënt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmbeweging tijdens radiotherapie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Darmbeweging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmbeweging, Gynaecologische kanker, MRI, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabel

Het kwantificeren van de darmbeweging in drie orthogonale richtingen bij gynaecologische kankerpatiënten behandeld met definitieve radiotherapie gebruikmakend van MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen

- variabiliteit in darmbeweging per patiënt tijdens haar behandelperiode.
- variabiliteit in de darmbeweging tussen patiënten met grote buikoperatie en patiënten zonder grote buikoperatie in de voorgeschiedenis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het risico op darmtoxiciteit bij gynaecologische kankerpatiënten die curatieve radiotherapie ondergaan, te verminderen, dient bestraling van organen met een verhoogd risico (OARs) (d.w.z. darm en blaas) te worden geminimaliseerd. Gynaecologische maligniteiten worden standaard bestraald met hoge stralingsdoses, meestal afgegeven door externe radiotherapie (EBRT) sessies gevolgd door een of twee brachytherapie (BT) sessies. Tijdens de behandeling ondergaan patiënten drie of vier MRI-scans (magnetic resonance imaging), die scans worden gebruikt voor de intekening en planning (dosis berekening) van de behandeling. Variatie in de darmpositie als gevolg van darmbeweging kan echter resulteren in onvoorspelbare dosisverdelingen met het risico van overschrijding van de geplande doses. Afwijking van de geplande dosis kan leiden tot een verhoogd risico op ernstige acuut en late/chronische

darmtoxiciteit. Daarom moet darmbeweging tijdens bestraling geïntegreerd worden in de behandelplanning. Tot op heden bestaan er echter geen methoden, die beweeglijkheid van de darmen tijdens radiotherapie evalueren.

In deze pilotstudie willen we de darmbeweging kwantificeren bij gynaecologische kankerpatiënten die radiotherapie ondergaan met behulp van MRI. Bovendien willen we de variabiliteit in darmbeweging per patiënt tijdens haar behandelperiode evalueren en de variabiliteit in de darmbeweging tussen patiënten met grote buikoperatie en patiënten zonder grote buikoperatie in de voorgeschiedenis analyseren. We zullen MRI gebruiken om de darmbeweging te kwantificeren. MRI is het beste instrument voor deze studie, omdat het goede kwaliteit 3D-beelden levert, niet invasief is en patiënten niet worden blootgesteld aan straling.

Doel van het onderzoek

- Het primaire doel van het onderzoek is het kwantificeren van de darmbeweging bij gynaecologische kankerpatiënten tijdens radiotherapie gebruikmakend van MRI.
- Het tweede doel is het onderzoeken van:
 - variabiliteit in darmbeweging per patiënt tijdens haar behandelperiode.
 - variabiliteit in de darmbeweging tussen patiënten met grote buikoperatie en patiënten zonder grote buikoperatie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie zal bij tien gynaecologische kankerpatiënten uitgevoerd worden, die een definitieve radiotherapie ondergaan met curatieve opzet. In de standaardzorg ondergaan patiënten 3 tot 4 MRI-scans op verschillende tijdstippen (voorafgaand aan en tijdens radiotherapie). Om de darmbeweging te kwantificeren, zal een extra MRI-sequentie (10 min) worden toegevoegd aan de standaard MRI-scans (45 min). Darmbeweging zal als darmverplaatsing in drie orthogonale richtingen uitgedrukt worden. De variabiliteit van darmbeweging zal per patiënt worden beoordeeld om het effect van bestraling en de patiënt voorbereiding op brachytherapie (BT) te onderzoeken. De variabiliteit in darmbeweging tussen patiënten zal ook onderzocht worden om het effect van een grote buikoperatie te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De standaard MRI-sequentie (45 min) wordt met 10 min studie scan verlengd. De belasting tijdens de gehele behandelingskuur is dus ongeveer 30-40 minuten scan tijd over een periode van zeven tot acht weken. Omdat MRI niet invasief is en

geen stralingsbelasting heeft, worden patiënten niet blootgesteld aan extra stralingsrisico. Het kan echter ongemakkelijk zijn om ongeveer een uur in een MRI te zitten, daarom staat het patiënten vrij om de procedure te stoppen en zich ten allen tijde terug te trekken uit de studie-MRI-scan. Patiënten zullen niet profiteren van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- * Leeftijd > 18 jaar
- * Behandelplan: Curatieve radiotherapie ± chemotherapie of hyperthermie
- * Tumortype en stadium:
 - Cervicaal carcinoom (FIGO IB-IVA).
 - Vaginaal carcinoom (FIGO I-IVA).
 - Geïsoleerd vaginaal recidief endometriumcarcinoom
- * Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Claustrofobie
- * Eventuele 3T-MRI-contra-indicaties vermeld door de AMC MRI-veiligheidscommissie (zie protocol bijlage A)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-07-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL65554.018.18