

Test-Retest van MR Fingerprinting-technologie voor verbeterde visualisatie en kwantificering van weefsel en organen bij gezonde vrijwilligers en patiënten met hersentumoren

Gepubliceerd: 18-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om nieuwe en gemodificeerde MRI-sequenties en -technologie te optimaliseren, te testen en te evalueren in het kader van een test-hertestschema. Daarnaast om de nieuwe sequenties te valideren bij patiënten om zo MRI-protocollen te verminderen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR Fingerprintig Sequentie Validatie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Metastasen
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

weefsel en organen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GE Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fingerprinting, Kwantificering, MRI, Visualisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezonde vrijwilligers:

Parameters van de beeldkwaliteit: artefacten, signaalruis, contrast met ruis, reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid.

Patiënten:

Quantitative MR (T1, T2, PD)

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe of gemodificeerde MRI-sequenties / technologieën moeten worden geëvalueerd bij gezonde vrijwilligers en patiënten om de toegevoegde waarde van deze sequenties / technologieën voor de visualisatie en kwantificering van weefsels en organen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Om nieuwe en gemodificeerde MRI-sequenties en -technologie te optimaliseren, te testen en te evalueren in het kader van een test-hertestschema. Daarnaast om de nieuwe sequenties te valideren bij patiënten om zo MRI-protocollen te

verminderen in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Observationele diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Last: MRI-onderzoek voor maximaal 60 minuten en 10 minuten in patiënten.
Blootstelling aan hard geluid. Risico's: mogelijke toevalsbevindingen.

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)

Gezonde vrijwilligers:

- Gezond vrijwilliger (gedefinieerd als een vrijwilliger die niet naar het Erasmus MC wordt verwezen met tekenen en symptomen van de ziekte)
- Ten minste 18 jaar oud en niet ouder dan 50 jaar oud.
- Ondertekend toestemmingsformulier

Patiënten:

- Patiënten met een hersentumor met in het voortraject een conventionele scan en verwezen naar conventionele behandeling
- Volwassenen
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- Vrijwilligers met een contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- Vrijwilligers met metalen implantaten.
- Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
- Een fysieke of mentale beperking die het tekenen van het toestemmingsformulier onmogelijk maakt.

Patiënten:

- Vrijwilligers met een contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- Vrijwilligers met metalen implantaten.
- Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
- Een fysieke of mentale beperking die het tekenen van het toestemmingsformulier onmogelijk maakt.

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: 15-01-2019

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2019

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	NL64907.078.18