

Diagnostische nauwkeurigheid van beeldvorming van neuroblastoompatiënten met [18F]mFBG PET-CT in vergelijking met [123I]mIBG beeldvorming.

Gepubliceerd: 07-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om de 18F-MFBG PET-CT-beeldvorming voor neuroblastoma-patiënten te vergelijken met 123I-MIBG-beeldvorming, met behulp van de SIOPEN-score voor skelet laesies en het aantal gedetecteerde wekele laesies als eindpunten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroblastoom beeldvorming met 18F-mFBG PET-CT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Neuroblastoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KiKa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, mFBG PET-CT, mIBG scan, neuroblastoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal skeletale laesies gedetecteerd met 18F-mFBG PET-CT vergeleken met 123I-mIBG scan, segment gebaseerd met behulp van SIOPEN scoringsmethode en absoluut aantal laesies van wekedele weefsel.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van optimale beeldvormingstijd van 18F-mFBG PET (60 min. versus 120-150 min na injectie)
- Bepalen van een schatting van de door straling geabsorbeerde dosis van 18F-mFBG
- Bijwerkingen van 18F-mFBG-injectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

123I-mIBG-beeldvorming wordt beschouwd als de beste beeldvorming bij patiënten met neuroblastoom, maar de radioactieve tracer en beeldvormingstechniek (planaire scintigrafie en SPECT) hebben meerdere nadelen:

- * beeldvorming duurt lang (+/- 2 uur)
- * beeldvorming vereist twee ziekenhuisbezoeken, aangezien het scannen 24 uur na toediening van de radioactieve stof wordt uitgevoerd
- * fout-negatieve scans worden gezien bij patiënten vanwege de beperkte resolutie van SPECT- en planaire scintigrafiebeelden
- * patiënten hebben medicijnen nodig voor de bescherming van schildklier door

123I bestraling

Deze nadelen kunnen hoogstwaarschijnlijk worden ondervangen door met 18F-mFBG, een enigszins andere radioactieve tracer gebruik te maken met een PET-CT. Deze techniek heeft een superieure anatomische capaciteit qua beeldvorming. In deze pilotstudie zal de haalbaarheid, veiligheid en diagnostische nauwkeurigheid van 18F-mFBG PET-CT worden beoordeeld bij 20 patiënten en worden vergeleken met de 123I-MIBG-beeldvorming.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de 18F-MFBG PET-CT-beeldvorming voor neuroblastoma-patiënten te vergelijken met 123I-MIBG-beeldvorming, met behulp van de SIOPEN-score voor skelet laesies en het aantal gedetecteerde wekedele laesies als eindpunten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve exploratieve diagnostische pilot-studie. In deze studie wordt de nauwkeurigheid van 18F-mFBG PET CT in de detectie van neuroblastoomlocaties onderzocht en vergeleken met de huidige beeldvormingsstandaard met 123I-mIBG-scanning.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke stralingsbelasting van extra scan.

Duur van de dynamische scan.

Mogelijke bijwerkingen van de 18F-mFBG tracer

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25

Utrecht 3584 CS

NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met een (klinische verdenking op) neuroblastoom die worden doorverwezen voor [123I]mIBG beeldvorming.
- Leeftijd tussen 0 en 18 jaar.
- getekende geïnformeerde toestemming van patiënten en of ouders/verzorgers, volgens de lokale wetgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap van de patiënt

Leeftijd > 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]mFBG
Generieke naam:	[18F]mFBG
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AdreView
Generieke naam:	(123I) lobengunae injectie oplossing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 17-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28070

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-003713-33-NL
CCMO	NL70903.041.19
OMON	NL-OMON28070