

De haalbaarheid van multispectrale optoacoustische tomografie (MSOT) in verschillende ziektebeelden; een fase 1 imaging studie

Gepubliceerd: 07-04-2020 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

- De technische haalbaarheid van MSOT imaging voor ziekte lokalisatie en ziektespecifieke biochemische veranderingen onderzoeken- Detectie van karakteristieke endogene biomarkers voor verschillende ziekten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOMO

Aandoening

- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Kanker, vastlijmde

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, monitoren van behandeling, MSOT, optoakoestiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Technische haalbaarheid van optoakoestische imaging van ziektespecifiek weefsel in verschillende ziekten
- Kwantificatie van endogene optoacoustische signalen van verschillende endogene biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optoakoestische beeldvorming is een nieuwe en innovatieve beeldvormende techniek welke het hoge contrast van optische beeldvorming combineert met de penetratiediepte en de resolutie van echografie door gebruik te maken van het optoakoestische effect. Het kan verschillende endogene stoffen onderscheiden en kan daardoor inzicht bieden in veranderingen in biochemie van ziekte (voortgang). De techniek kan gebruikt worden voor diagnose, monitoring van de behandeling en localisatie van de ziekte. Omdat de techniek relatief nieuw is in de klinische setting, hebben we een haalbaarheidsprotocol opgesteld waarin we de haalbaarheid van optoakoestische beeldvorming onderzoeken.,

Doel van het onderzoek

- De technische haalbaarheid van MSOT imaging voor ziekte lokalisatie en ziektespecifieke biochemische veranderingen onderzoeken

- Detectie van karakteristieke endogene biomarkers voor verschillende ziekten

Onderzoeksopzet

Single-center, exploratieve studie uitgevoerd op de Nucleaire Geneeskunde van het UMCG

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Patienten zullen direct na hun polibezoek eenmalig een MSOT scan ondergaan. Deze scan zal maximaal 15 minuten duren en er zal geen andere studiegerelateerde procedure voor de patient zijn. Gezonde vrijwilligers zullen ook eenmalig gescand worden voor 15 minuten.

Risico

Corneaschade, zowel voor de patient als de onderzoeker. Alle risico's zijn ingedekt ism de laserveiligheidsdeskundige.

Voordeel

Patienten hebben geen direct voordeel van het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Patienten met:

- Morbus Sjogren
- Oppervlakkig gelegen maligniteiten < 5 centimeter onder de huid
- (Perifeer) arterieel vaatlijden
- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een ziekte op een ongeschikte localisatie of manifestatie die optimale koppeling tussen de echtkep en de huid verhinderd, besloten door de onderzoekers
2. Medische of psychiatrische condities die verhinderen dat patiënten informed consent kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	Clinical trials register nummer volgt
CCMO	NL71894.042.19