

Onderzoek naar het gebruik van een magnetische tracer en MRI als alternatieve techniek voor de pre-operatieve lokalisatie van de schilwachtklier bij patiënten met melanomen: MRI subprotocol in gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een pre-operatief MRI protocol voor het lokaliseren van de schilwachtklier bij melanoompatiënten voordat zij een schildwachtklier procedure zullen ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACIE Study

Aandoening

- Huidneoplasma maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, Melanomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde
Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnetische tracer, Melanomen, MRI, Schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosering magnetische tracer

Massage duur

Toedieningsvorm

MRI settings

Tijd tot het zichtbaar worden van de schildwachtklie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een schildwachtklie procedure is van groot belang bij de behandeling van maligne melanoom en wordt momenteel uitgevoerd door het preoperatief toedienen van de radioactieve stof technetium (99mTc). Vervolgens zal een lymfoscintigrafie (LS) en single-photon emission computed tomography/computed tomography (SPECT/CT) worden uitgevoerd. Intraoperatief wordt een blauwe kleurstof geïnjecteerd om de lymfeklie beter zichtbaar te maken.

Superparamagnetisch ijzeroxide (SPIO) is een nieuwe techniek die gebruik maakt van een magnetische tracer (Magtrace® (Endomagnetics Ltd.)). Verschillende studies hebben aangetoond dat SPIO niet minder effectief in het lokaliseren van

de schildwachtkliet dan de dual trace techniek met ^{99m}Tc en blauwe kleurstof bij borstkankerpatiënten. SPIO zal naar verwachting ook een positieve uitkomst bieden voor melanoompatiënten. Verder onderzoek is echter nodig om het gebruik van SPIO in preoperatieve MRI setting aan te tonen. Magnetische tracers zijn langer in het lichaam op te sporen dan isotopen en biedt hierdoor meer mogelijkheden voor het inplannen van preoperatieve beeldvorming en kan op deze manier het preoperatieve zorgpad optimaliseren. Bovendien is het een niet-radioactief alternatief dat in het voordeel is van zowel patiënten als gezondheidspersoneel.

In deze studie zal met deelname van gezonde proefpersonen van het onderzoeksteam een preoperatief MRI-protocol ontwikkeld wordend. Injectieplaatsen, Magtrace dosering, massage duur en verspreiding van de tracer zal worden geëvalueerd. Afhankelijk van de bevindingen worden twee of drie testdagen ingepland. Verworven kennis zal dienen als basis voor een groter haalbaarheidsstudie waar een groep van 40 melanoom patiënten zal deelnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een pre-operatief MRI protocol voor het lokaliseren van de schildwachtkliet bij melanoompatiënten voordat zij een schildwachtkliet procedure zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

In deze klein prospectieve studie zullen 6 gezonde proefpersonen worden geïnccludeerd. Injectieplaats, toedieningsvolume van de magnetische tracer, massage duur en toedieningsvorm (subcutaan/intracutaan) zullen variëren per proefpersoon. Er zal gestart worden met een lage dosering van 0.5 ml magnetische tracer (subcutaan) en een korte massage van 30 sec. Op basis van de bevindingen zal bij de volgende proefpersoon de dosering, toedieningsvorm en massage duur aangepast worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en tijdinvestering zijn minimaal voor de proefpersoon. Een nadeel aan deelname aan de studie kan zijn, dat net als bij andere medische middelen, er een allergische reactie kan optreden. Het kan ook zijn dat op de plek van de injectie er een bruine verkleuring kan optreden. In de meeste gevallen verdwijnt of vervaagt de verkleuring op den duur. Mogelijk kan de magnetische vloeistof nog enige tijd na injectie voor ruis zorgen als de proefpersoon een andere MRI moet ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen;
Proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn op het moment van toestemming en deelname;
Proefpersonen moeten bereid zijn om een toestemmingsformulier in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Intolerantie/hypersensitief voor ijzer supplementen, glucose of Magtrace®;

Standaard MRI exclusie criteria:

- Actief implantaat (een pacemaker, cochleair implantaat, neurostimulator);
- Metalen implantaten
- Claustrofobie
- MRI incompatibel hartklep;
- Tattoos inkt die metalen deeltjes bevat;

Proefpersonen die geen schriftelijke toestemming willen geven voor deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2021

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL78112.096.21