

7T MRI van het binnenoor en het centrale auditieve systeem bij gehoorverlies

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1. ontwikkeling en verbetering van nieuwe en bestaande MRI sequenties voor beeldvorming van het binnenoor met 7T2. onderzoeken van additionele klinische waarde van 7T MRI (in vergelijking met 3T)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T MRI bij gehoorverlies

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, binnenoor, gehoorverlies, hoge veldsterkte MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

beelkwaliteit en diagnostische waarde

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelingsopties voor perceptief gehoorverlies zijn in de afgelopen decennia sterk verbeterd dankzij nieuwe inzichten in de pathofysiologie en ontwikkelingen van nieuwe technologieën zoals radiochirurgie of elektronische implantaten. Om wille van deze ontwikkelingen is er toenemend interesse in zeer gedetailleerde evaluatie van het binnenoor en het centrale auditieve systeem in vivo. Zulke gedetailleerde informatie kan verkregen worden met hoge veldsterkte MRI. Maar, de technische complexiteit inherent aan hogere veldsterktes en de specifieke anatomische configuratie van het binnenoor met lucht-vloeistof-weefsel overgangen, welke artefacten veroorzaken, bemoeilijken 7T MRI beeldvorming van het binnenoor en de retrocochleaire structuren. Eerder hebben we aangetoond dat 7T MRI van het binnenoor mogelijk is, maar verdere verbetering en/of uitbreiding van het scan protocol is noodzakelijk om tegemoet te komen aan de eisen voor therapieplanning en monitoring.

Doel van het onderzoek

1. ontwikkeling en verbetering van nieuwe en bestaande MRI sequenties voor beeldvorming van het binnenoor met 7T
2. onderzoeken van additionele klinische waarde van 7T MRI (in vergelijking met 3T)

Onderzoeksopzet

Op basis van review meetings met physici en radiologie zullen MRI sequenties ontwikkeld worden en verbeteringen van acquisitieparameters of sequenties gestuurd en beoordeeld worden. Beeldkwaliteit zal geevalueerd worden in een

vergelijkende studie met het standaard klinische protocol (1.5T of 3T) en de ontwikkelde 7T sequenties ter beoordeling van de waarde van hogere veldsterkte MRI voor patientenzorg en klinische research. De diagnostische waarde zal geevalueerd worden in vergelijking met andere beschikbare beeldvorming en/of peroperatieve bevindingen en/of uitkomstmaten (bvb audiogram, spraakperceptie) en/of anatomische studies en/of literatuurgegevens.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie zullen een 7T MRI onderzoek ondergaan aanvullend op een klinische MRI uitgevoerd op 1,5T of 3T MRI. De duur van het 7T MRI onderzoek zal 1u bedragen. Bijkomende bevindingen dankzij hogere resolutie beelden op 7T MRI kunnen voordelig zijn voor de patient in de vorm van hogere diagnostische waarde waardoor eventueel verbetering van de therapeutische strategie. Er wordt geen verhoogd risico verwacht voor deze studie populatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 AZ
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

in aanmerking komend voor MRI ter evaluatie van gehoorverlies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-12-2015

Aantal proefpersonen: 151

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53145.058.15