

Ontwikkeling van een patiëntvriendelijkere dynamische contrast-versterkte MRI (DCE-MRI) met nieuwe MRI versnellingstechnieken

Gepubliceerd: 14-09-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om retrospectief gereconstrueerde, radiaal bemonsterde contrast-versterkte MRI-beelden van de lever te vergelijken met conventioneel verkregen contrast-versterkte MRI-beelden van de lever ten aanzien van beeldkwaliteit, kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCERecon

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom (HCC); leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compressed sensing, Contrastmiddel, DCE-MRI, Radiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit, kwaliteit van contrastaankleuring, scherpte van de leverrand, scherpte van de vaten en artefacten van (A) radiaal bemonsterde contrast-versterkte MRI-beelden van de lever and (B) conventioneel (klinisch) verkregen contrast-versterkte MRI-beelden van de lever beoordeeld door drie ervaren abdominaal radiologen op een 5-punts Likert-schaal met data verkregen in substudie V.

Secundaire uitkomstmaten

Test-hertest reproduceerbaarheid van kwantitatieve DCE-MRI parameters zoals verkregen uit retrospectief geconstrueerde, radiaal bemonsterde contrast-versterkte MRI-beelden van de lever in sub-studies IIIB en IV. Vergelijken kwantitatieve DCE-MRI parameters met diffusiegewogen (IVIM) en MR elastografie (MRE).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrast-versterkte MRI speelt een belangrijke rol in het dagelijkse klinische diagnostische proces bij patiënten. Bij het scannen van buikorganen kunnen zulke scans gecomprimeerd worden door bewegingsartefacten en de onmogelijkheid om het geven van een contrast bolus te herhalen. Er worden nieuwe methoden ontwikkeld om deze hordes te nemen en het mogelijk te maken om hoge kwaliteit beelden te maken in vrije ademhaling. Gouden-hoek radiale

bemonstering voor dynamische contrast-versterkte MRI (DCE-MRI) lijkt in eerdere studies het mogelijk te maken om in vrije doorademing hoge kwaliteit DCE-MRI beelden te verkrijgen. Het doel van deze studie is om gouden-hoek radiale bemonstering voor dynamische contrast-versterkte MRI (DCE-MRI) in combinatie met compressed sensing (CS) reconstructie in het AMC te ontwikkelen voor Philips MRI-scanners (I), te implementeren (II) en te testen (III). Uiteindelijk zullen op deze wijze verkregen beelden worden vergeleken met standaard verkregen beelden (IV) ten aanzien van beeldkwaliteit, kwaliteit van contrastaankleuring, scherpte van de leverrand, scherpte van de vaten en artefacten. Dit onderzoek plaveit daarmee de weg om deze technieken beschikbaar te krijgen in het AMC voor zowel klinische als onderzoeksdoeleinden.

Doel van het onderzoek

Om retrospectief gereconstrueerde, radiaal bemonsterde contrast-versterkte MRI-beelden van de lever te vergelijken met conventioneel verkregen contrast-versterkte MRI-beelden van de lever ten aanzien van beeldkwaliteit, kwaliteit van contrastaankleuring, scherpte van de leverrand, scherpte van de vaten en artefacten zoals beoordeeld door drie ervaren abdominaal radiologen.

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname in de studie leidt niet tot een direct voordeel voor de individuele deelnemende proefpersoon. Echter, om nieuwe contrast-versterkte MRI methoden en toepassingen te ontwikkelen, te implementeren en te verbeteren zijn studies waarin gezonde vrijwilligers contrast toegediend krijgen noodzakelijk. Voor de toekomst zullen deze nieuw ontwikkelde MRI methoden patiëntvriendelijker zijn dan de huidige methoden, met behoud of zelfs een toename in beeldkwaliteit.

De belasting voor proefpersonen bestaat uit 1 x 30 minuten (20 gezonde vrijwilligers), 1 x 45 minuten (15 patiënten), 2 x 30 minuten (15 gezonde vrijwilligers) of 3 x 30 minuten (15 gezonde vrijwilligers) MRI-scantijd. Standaard doseringen van gadoteerzuur of Gd-EOB-DTPA zullen worden toegediend via een IV-lijn. Allergische reacties op dit type contrastmiddel zijn zeldzaam. Er is een geringe kans op het vinden van incidentele afwijkingen. Indien dit nieuwe (geziene) laesies in de lever betreft, wordt dit doorgeven aan de huisarts of behandelend specialist.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Voor gezonde vrijwilligers:

- * 18 jaar of ouder

* Geschreven informed consent, Voor patiënten:

- * 18 jaar of ouder

- * Ingepland voor klinische contrast-versterkte MRI van de lever

- * Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde vrijwilligers en patiënten:

- * Algemene contraindicaties voor MRI (zoals zwangerschap of claustrofobie)
- * Voorgeschiedenis van chronische nierinsufficiëntie
- * Voorgeschiedenis van allergische reacties op Gadolinium-houdende stoffen

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: 10-12-2015

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL54247.018.15