

Protocolontwikkeling MRI voor alle veldsterktes

Gepubliceerd: 04-12-2015 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Het ontwikkelen en optimaliseren van zowel nieuwe als bestaande MRI protocollen en beeldbewerkingstechnieken, die nodig zijn voor anatomische en functionele beeldvorming in zowel onderzoeks- als klinische setting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protocolontwikkeling MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Protocol ontwikkeling; Beeldverwerking

Aandoening

geen specifieke aandoening te benoemen. de ontwikkelde protocollen en beeldverwerkingstechnieken kunnen voor verschillende aandoeningen worden gebruikt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldverwerking, MRI, Protocol ontwikkeling, Spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling en optimalisatie van nieuwe en bestaande MRI protocollen en technieken die nodig zijn voor anatomische en functionele beeldvorming in zowel onderzoeks- als klinische setting. Daarnaast zullen nieuwe methoden worden ontwikkeld voor MRI beeldverwerking.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het UMCU staan momenteel meerdere MRI systemen staan van verschillende magneetveldsterkten. De systemen bieden een breed scala van mogelijkheden voor niet invasieve studies van de anatomie, structuur, functie en metabolisme in patiënten. Voor een aantal ziektebeelden zijn nieuwe, betere afbeeldingstechnieken vereist. Om deze (nieuwe) verbeteringen klinisch te kunnen inzetten, zijn verdere technische verbeteringen vereist. Voordat optimaal gebruik gemaakt kan worden van deze verbeteringen zullen verschillende technische vraagstukken opgelost dienen te worden voordat de techniek optimaal inzetbaar is voor klinisch onderzoek en patientenzorg. Gedurende deze optimalisatiefase is er behoefte aan (gezonde) proefpersonen voordat de technologie ingezet kan worden bij patiënten. In deze studie zullen gezonde vrijwilligers worden geïnccludeerd om de techniek en het gebruik van MRI bij alle veldsterktes te optimaliseren en op basis van deze beelden nieuwe beeldverkingstechnieken te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en optimaliseren van zowel nieuwe als bestaande MRI protocollen en beeldbewerkingstechnieken, die nodig zijn voor anatomische en functionele beeldvorming in zowel onderzoeks- als klinische setting.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarin de mogelijke toepasbaarheid van nieuw ontwikkelde MRI scanprotocollen en beeldverwerkingstechnieken worden beoordeeld.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen voordelen verwacht voor de vrijwilligers die deelnemen aan de studie. Het onderzoek kan leiden tot nieuwe inzichten over de mogelijke toegevoegde waarde van het gebruik MRI technieken voor patiënten en nieuwe methoden voor beeldverwerking in de toekomst.

Er zijn voor de vrijwilligers geen risico's of nadelige effecten bekend van het ondergaan van een MRI scan als zij van te voren zijn gescreend volgens de MRI-veiligheidscriteria.

Deelnemers zullen gedurende 60 tot 90 minuten worden gescand.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- ≥ 18 jaar
- bereid en in staat schriftelijke toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor MRI-scan zoals benoemd in de screeningsformulier
- neurologische of psychische aandoening
- MRI contra-indicaties zoals de (mogelijke) zwangerschap en metalen of elektronische implantaten die niet compatibel zijn met MRI
- weigering van de deelnemer om op de hoogte te worden gesteld van mogelijke toevalsbevindingen die relevant kunnen zijn voor hun gezondheid

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-01-2016
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53099.041.15