

Vroege voorspelling van effectiviteit van radiotherapie met MRI

Gepubliceerd: 02-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de chemische huishouding van tumoren voor en na bestraling met behulp van MR fosfor spectroscopie en MRI CEST. Met de eerste techniek kan de ATP huishouding van de tumor worden bestudeerd, met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRAPE

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Tumor terugkeer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CEST, Fosfor spectroscopie, MRI, Tumor terugkeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mbv van fosfor spectroscopie wordt de ATP huishouding van de tumor gevolgd. Mbv CEST wordt de proteïne inhoud van de de tumor gevolgd. Uitkomstmaten zijn ATP , proteïne niveau*s en het al of niet optreden van een verandering in pH van de tumor en Cx30

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resistentie van tumoren tegen radiotherapie is een bekend probleem bij patiënten met hersentumoren. Dit onderzoek probeert in een vroeg stadium de effectiviteit van bestraling te beoordelen door met behulp van MRI te kijken op een non invasieve manier naar de chemische huishouding van tumoren na bestraling. Het onderzoek richt zich met name op het stofje Connexin30 dat tumor uitbreiding tegen gaat maar tumoren ook resistent maakt tegen bestraling. Er wordt aangenomen dat ATP een surogaat marker voor Connexin30 is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de chemische huishouding van tumoren voor en na bestraling met behulp van MR fosfor spectroscopie en MRI CEST. Met de eerste techniek kan de ATP huishouding van de tumor worden bestudeerd, met de tweede techniek kan de de proteïne inhoud. Beide technieken kunnen ook iets zeggen over de pH van de tumor.

Onderzoekopzet

20 patiënten met een hersentumor worden mbv 3 T MRI onderzoeken gevolgd: eenmaal voorafgaand aan de bestraling, eenmaal direct na de eerste bestraling en eenmaal direct na de laatste bestraling. 20 gezonde vrijwilligers worden 2 maal gescand om normaal waarden te kunnen vaststellen. Daarnaast wordt het klinische protocol op 3T uitgebreid met een CEST scan en een kwantitatieve T1

scan (nodig voor de evaluatie van de CEST scan).

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal en verspreid over een periode van weken. Verder zijn er, voor zover bekend, geen risico's verbonden aan het ondergaan van een MRI onderzoek.

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)

Belangrijkste inclusiecriteria voor patiënten en gezonde vrijwilligers:

- Minimumleeftijd 18 jaar

Aanvullende inclusiecriteria voor patiënten:

- Onlangs gediagnosticeerd met GBM met behulp van biopsie
- Gepland voor radiotherapie (geen chirurgische resectie mogelijk of wenselijk)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria voor patiënten en gezonde vrijwilligers:

- Standaard contra-indicaties voor 7T MRI, inclusief claustrofobie en metalen implantaten (zie standaard 7T screeningsformulier voor contra-indicaties)
- in verleden behandelde hersentumor
- in verleden gedeeltelijke of totale hersenstraling ondergaan
- Zwangerschap

Aanvullende uitsluitingscriteria voor patiënten:

- Veranderd bewustzijn dat informed consent geven onmogelijk maakt
- Recidief GBM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2019

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL56019.041.17