

Test-retest validatie van kwantitatieve MRI

Gepubliceerd: 23-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is om de herhaalbaarheid te testen van kwantitatieve MRI metingen op een diagnostisch MRI systeem of op de MRL.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

test-retest MRI

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen RT afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, MR-Linac, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de herhaalbaarheidscoëfficiënt (binnen de variatie coëfficiënt) tussen de kwantitatieve MRI waarden gemeten tijdens de test en retest

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om te bepalen of een kwantitatieve MRI techniek potentieel geschikt is voor respons monitoring, is de eerste stap om vast te stellen hoe nauwkeurig de kwantitatieve metingen zijn in patiënten. Daarvoor is het nodig een test-retest uit te voeren op hetzelfde systeem.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de herhaalbaarheid te testen van kwantitatieve MRI metingen op een diagnostisch MRI systeem of op de MRL.

Onderzoeksopzet

Dit protocol is een basket- en umbrella onderzoek. Patiënten worden ingedeeld in verschillende parallele cohorten, en zullen twee MRI onderzoeken ondergaan op hetzelfde MRI systeem vóór de start van de behandeling. Elk nieuwe cohort wordt bepaald door tumortype(s) en een specifieke kwantitatieve MRI techniek of een combinatie van technieken. Technieken die in dit protocol worden gedaan bevatten (maar niet gelimiteerd tot): diffusie-gewogen MRI, intravoxel incoherent motie MRI en T1- en T2 gewogen relaxometrie. Technieken waarbij contrast is vereist worden uitgesloten. Voor elke techniek is een specifiek studie beschrijving aanwezig.

Inschatting van belasting en risico

Het reguliere MRI onderzoek (als voorbereiding op de bestraling) wordt verlengd

met 10 minuten (de test). Het tweede MRI onderzoek (re-test), welke gepland zal worden op een dag welke men toch aanwezig moet zijn in het ziekenhuis voor een andere afspraak, duurt maximaal 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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 die een MRI ondergaan als voorbereiding van de behandeling met radiotherapie en/of bestralingsbehandeling ondergaan op de MRL

- WHO performance status 0-2
- het vermogen hebben om te begrijpen en bereid zijn om een informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor een MRI onderzoek
- zwangerschap
- claustrofobie
- een gewicht van meer dan 140 kg en/of een lichaamsomvang van meer dan 60 cm
- indien enig ander klinisch bepalend medische conditie welke, in de opvatting van de behandelend arts, deelname niet wenselijk is, of de vereiste bereidwilligheid het onderzoek kan hinderen of ernstige psychiatrische ziekte/sociale omstandigheden

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: 24-04-2022

Aantal proefpersonen: 208

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2021

Soort: Eerste indiening
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	NL78023.031.21