

De UMBRELLA studie - MRI protocolontwikkeling voor MRI gestuurde radiotherapie op de MR-Linac

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Doel van de UMBRELLA studie is de optimalisatie van bestaande MRI protocollen en bewerkingsstappen nodig voor MRI gestuurde radiotherapie op de MR-Linac. Dit omvat dus de optimalisatie van MRI protocollen op zowel diagnostische MRI systemen als MRI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMBRELLA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker, oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, MR-Linac, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomsten van het onderzoek zullen geoptimaliseerde MRI protocollen zijn voor zowel MR-Linac als voorbereidende MRI op de diagnostiek. Om zo een zo goed mogelijke behandeling op de MR-Linac te kunnen uitvoeren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De MR-Linac is een hybride MRI en bestralingstoestel die MRI gestuurde radiotherapie mogelijk maakt. Beeld gestuurde radiotherapie minimaliseert de onzekerheden over positie, vorm en beweging van tumor en omliggende organen. Daardoor zijn kleinere bestralingsmarges, die zorgen voor voldoende zekerheid op tumorcontrole, mogelijk. Dit geeft de mogelijkheid dosis op de tumor te escaleren en/of dosis in omliggende gezonde weefsels te verlagen wat kan leiden tot betere controle en verminderde toxiciteit van de behandeling en zodoende betere kwaliteit van leven.

MRI ten behoeve van deze beeldgestuurde radiotherapie stelt andere eisen dan diagnostische MRI onderzoeken. Daarom is er een optimalisatie van de MRI instellingen nodig om de meest optimale beelden te kunnen maken die geometrisch accuraat zijn, de hele lichaamscontour afbeelden over een lang scanbereik en transversaal zijn opgenomen.

Deze instellingen moeten voor zowel de diagnostische MRI scanner voor de scans ter voorbereiding van de behandeling als voor de MR-Linac die andere eigenschappen heeft worden geoptimaliseerd.

Dit moet voor verschillende doelgebieden individueel worden gedaan. De instellingen van de scanners moeten afgestemd worden zowel op het deel van het lichaam dat in beeld gebracht moet worden als op het contrast dat het tumorweefsel geeft ten opzichte van het gezonde weefsel. Voor behandeling op de

MR-Linac zijn onder andere de volgende indicaties geïdentificeerd voor mogelijke (toekomstige) behandeling op de MR-Linac: oligo lymfeklier metastasen, rectum, prostaat, slokdarm, blaas, borst, pancreas, cervix, hoofd-hals, long, lever, nier metastasen en primaire tumoren.

Dit protocol is een verzamelprotocol voor de ontwikkeling van specifieke instellingen voor alle doelgebieden die overwogen worden.

Doel van het onderzoek

Doel van de UMBRELLA studie is de optimalisatie van bestaande MRI protocollen en bewerkingsschappen nodig voor MRI gestuurde radiotherapie op de MR-Linac. Dit omvat dus de optimalisatie van MRI protocollen op zowel diagnostische MRI systemen als MRI protocollen voor de MR-Linac. Doel is scans te verkrijgen waarop een goed contrast zichtbaar is tussen tumor en gezond weefsel en automatische segmentatie van de beelden zo goed mogelijk verloopt. Eisen aan de beelden zijn dat zijn niet geanguleerd, transversaal zijn opgenomen, dat het gehele te bestralen gebied in beeld is en dat de beelden geometrisch accuraat zijn. Deze eisen verschillen van de typische eisen voor diagnostische beelden en hebben gevolgen voor acquisitieduur en of contrasten.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele studie waarin beschikbare MRI acquisitie software en protocollen worden getest en aangepast voor optimale beeldvorming ten behoeve van MRI gestuurde radiotherapie op de MR-Linac. De aanpassingen aan de protocollen zullen klein zijn zullen resulteren in verschillende signaal-ruisverhouding, resolutie en beeldartefacten. Deze worden bekeken met klinisch fysici, radiotherapeuten, laboranten en radiologen om zo tot een zo optimaal mogelijke instelling te komen. Ook zal gekeken worden naar automatische registratie en segmentatie op basis van de beelden voor een zo kort mogelijke behandelduur.

Het aantal proefpersonen per deelstudie om een protocol vast te stellen zal variëren op basis van technische moeilijkheid van het in beeld te brengen gebied en tumorsoort. Patiënten zullen alleen geïnccludeerd worden wanneer visualisatie van de tumor noodzakelijk is. Alle deelnemers, patiënten en gezonde vrijwilligers kan gevraagd worden diagnostische en of MR-Linac MRI scans te ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patiënten bedraagt maximaal 5 sessies van 45-60 minuten en voor proefpersonen maximaal 5 sessies van 90 minuten in de MRI. Aantal en duur van de afspraken zal per proefpersoon verschillen. Door exclusiecriteria is risico voor alle proefpersonen ingeschat als minimaal.

Het risico bestaat dat er een toevalsbevinding gedaan wordt. Alle deelnemers worden hier vooraf over geïnformeerd en tekenen dat zij op de hoogte gebracht worden van eventuele toevalsbevindingen, hiervoor is een standaardprocedure: Nevenbevindingen medische beeldvorming.

Bij deelnemende patiënten zal soms een contrastvloeistof worden toegediend. Dit zal alleen gebeuren wanneer door een arts het risico van de toediening als laag is ingeschat op basis van beschikbare nierfunctie en allergiestatus van de patiënt. Bij vrijwilligers zal geen contrastvloeistof gebruikt worden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 32
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 32
Nijmegen 6500 HB
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 en ouder

In staat toestemmingsverklaring te tekenen

Gezonde vrijwilligers of kankerpatiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI contra-indicaties zoals opgesomd in screeningsformulier

Neurologische of psychiatrische diagnose die het onmogelijk maakt gedurende het gehele MRI onderzoek stil te liggen.

Weigering geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen

Wanneer deelname interfereert met reguliere behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL76690.091.21

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 10-02-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900