

DEBBIE-ASL Pilot

Gepubliceerd: 13-01-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Implementeer BBB-ASL bij VUmc en beoordeel de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van de resultaten bij gezonde vrijwilligers en patiënten met glioom

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEBBIE-ASL Pilot

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial spin labeling, bloed-hersen barrière, glioom, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pilot studie

- absolute waarden van perfusie en permeabiliteitsparameters met standaarddeviatie
- intraclass coefficient en Bland-Altman voor herhaalbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

- indeling mogelijk volgens weefsel type (healthy, tumor, type of tumor)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BBB-ASL, of DEBBIE-ASL, is een nieuwe arteriële spin labeling magnetic resonance imaging (MRI)-techniek om de perfusie in de menselijke hersenen te meten en de lekkage van de bloed-hersenbarrière, de permeabiliteit, te kwantificeren. Deze techniek vereist geen contrastmiddel zoals gadolinium en is volledig niet-invasief. De bloed-hersenbarrière (BBB) is gewoonlijk dicht (geen permeabiliteit), maar wordt meestal permeabel wanneer de bloedvatwanden worden aangetast door een ontsteking of een tumor. Bij hersentumoren is de perfusie vaak ook verstoord door de ophoping van tumorbloedvaten. Een MRI-instrument dat zowel permeabiliteit als perfusie in de hersenen kan visualiseren en meten op een niet-invasieve manier, kan van grote waarde zijn voor de diagnostiek van hersentumoren, gliomen in het bijzonder. Op dit moment wil de afdeling Radiologie van VUmc een studie starten met de BBB-ASL techniek bij dementie (registratie: NL.029.22), maar we hebben een pilotstudie nodig om de techniek ook bij neuro-oncologische patiënten vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Implementeer BBB-ASL bij VUmc en beoordeel de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van de resultaten bij gezonde vrijwilligers en patiënten met glioom

Onderzoeksopzet

Observatieve, prospectieve pilot MRI beeldvormingsstudie

Inschatting van belasting en risico

There is no intervention. All participants will receive an additional MRI scan couplet of 10 minutes during a clinical MRI (patients) or three couplets of these scans in sequence (volunteers, 20+10 minutes in total). In patients, the BBB-ASL MRI sequence will be scanned twice right before gadolinium contrast administration (which itself part of the standard protocol). In healthy volunteers, the BBB-ASL MRI is scanned twice together with a standard T1-weighted brain MRI scan, then they leave the scanner for one minute, then go back in, the BBB-ASL scan is performed twice again, then they leave for the day and come back after one to two weeks to receive another two BBB-ASL MRI scans (total 6 scans of 5 minutes each).

The healthy volunteers need to come to VUmc for scanning twice. The patients receive the BBB-ASL during a regular clinical scan. For the volunteers it is a total of 30 minutes in the MRI scanner, for the patients it is another 10 minutes on top of their regular 25-minute tumor MRI scan.

There is no risk exceeding the risk for regular MRI. The volunteers usually have been in the MRI before, and most patients will have been too.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- leeftijd minimaal 18 jaar en wettelijk in staat om geïnformeerde toestemming te geven

- beide geslachten zijn toegestaan

Voor patiënten:

- patiënt van Amsterdam Universitair Medisch Centrum, locatie VUmc, met hoge verdenking op de novo hersentumor of recidiverende hersentumor patiënt krijgt klinisch geïndiceerde MRI

- geen andere gelijktijdige hersenpathologie op het moment van diagnose

Voor gezonde vrijwilligers:

- geen voorgeschiedenis van significante hersenpathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan de inclusiecriteria

- Contra-indicatie voor MRI

- Afhankelijke relatie met hoofdonderzoeker (familie, promovendus, enz.)

Zwanger of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI sequentie arterial spin labeling

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2023

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL81819.029.22