

De MOMENTUM studie - Evaluatie van radiotherapie op de MR-Linac

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

In de multi-outcome evaluatie van bestralingstherapie met behulp van de MR-Linac (MOMENTUM studie) wordt beoogd de technische en klinische ontwikkeling van anatomisch en functioneel MRGRT te versnellen en de evidence-based introductie van de MR...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOMENTUM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Elekta Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, MRI, MR-Linac, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MOMENTUM verzamelt technische en klinische patiëntgegevens. De technische patiëntgegevens worden gedefinieerd als gegevens gegenereerd door (het gebruik van) de MR-Linac en omvatten gegevensverzameling tijdens scans die worden uitgevoerd tijdens routinematige zorg, evenals onderzoek-MRI's. Klinische gegevens zullen worden onderverdeeld in zes klassen: demografische kenmerken, ziektekenmerken, classificaties voor behandelingen, toxiciteitsresultaten, tumor controle, overleving en PRO's

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stralingstherapie is onmisbaar geworden in de behandeling van kanker. Het is echter geassocieerd met ernstige bijwerkingen. Innovatie in bestralingstherapie heeft geresulteerd in de ontwikkeling van MR-geleide radiotherapie (MRGRT) waarmee radiotherapie met hoge precisie onder real-time MR-visualisatie mogelijk is. Hoge precisie MRGRT heeft het potentieel om de dosis en marge-reductie te verhogen en kan leiden tot hogere genezingspercentages en minder toxiciteit. MRGRT kan worden geleverd door de MRI geleide lineaire versneller (MR-Linac) die een geavanceerde lineaire versneller, een MRI met een MRI van 1,5 T en software heeft integreert.

Doel van het onderzoek

In de multi-outcoMe evaluatie van bestralingstherapie met behulp van de MR-Linac (MOMENTUM studie) wordt beoogd de technische en klinische ontwikkeling

van anatomisch en functioneel MRGRT te versnellen en de evidence-based introductie van de MR-Linac in de klinische praktijk te vergemakkelijken. In MOMENTUM worden technische en klinische gegevens verzameld om de software te optimaliseren, de behandelresultaten, toxiciteiten en progressievrije, ziektevrije en totale overleving voor verschillende tumorsoorten te evalueren en een database te creëren van anatomische en functionele MR-sequenties om nieuwe technieken te ontwikkelen. Verwacht wordt dat de MOMENTUM-cohortstudie een optimale bestralingsbehandeling mogelijk maakt om de overleving van de patiënt, lokale en regionale tumorcontrole en kwaliteit van leven te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, internationaal observationeel cohortonderzoek, met de mogelijkheid tot toekomstige interventiestudies mogelijk volgens TwiCs design.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen voordelen verwacht voor de deelnemers.

Er zijn geen risico's bekend voor patiënten die een MRI onderzoek ondergaan, omdat ze worden gescreend volgens de MRI-veiligheidscriteria. Het risico van schending van de privacy en vertrouwelijkheid wordt beheerst door strikte naleving van de procedures voor gegevensbeveiliging en -veiligheid.

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen;

- Patiënt ondergaat of heeft beeldvorming ondergaan of komt in aanmerking voor behandelingsprocedures op de MR-Linac;
- Patiënt tekent schriftelijke toestemmingsverklaring;
- Patiënt is 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI-exclusiecriteria, waaronder

- MRI contra-indicaties zoals ook geldt bij klinische zorg, zoals (mogelijke) zwangerschap, claustrofobie en metalen of elektronische implantaten die niet compatibel zijn met MRI;

Onderzoekopzet

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: 13-02-2019
Aantal proefpersonen: 10000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2024
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	NL66650.041.18