

Onderzoek naar de mogelijkheid om het metabolisme van een hersentumor bij kinderen te karakteriseren met behulp van MRI met een hoge veldsterkte

Gepubliceerd: 31-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Bepalen of metabole beeldvorming op 7 Tesla haalbaar en geschikt is om veranderingen in fosfolipiden en APT-waarden in hersentumoren bij kinderen te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MITCH

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumoren bij kinderen, Pediatrische hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: WKZ research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, Metabolisme, Pediatrische hersentumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid fosfolipide-metabolieten (³¹P MRSI) en amide eiwitten (APT-CEST MRI) in de tumor in vergelijking met gezond hersenweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in fosfolipide niveaus in reactie op behandeling, beoordeeld door ³¹P-MRSI;
- Verandering in amide-eiwitniveaus in reactie op behandeling, beoordeeld door APT-CEST;
- pH-niveaus van het weefsel;
- Verandering in tumorvolume: gemeten op conventionele beeldvorming volgens de RECIST-criteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt er bij ongeveer 120 kinderen in Nederland een hersentumor vastgesteld. Als het mogelijk is wordt een hersentumor operatief verwijderd. Vaak is dit echter niet mogelijk, en bestaat de behandeling uit chemotherapie en/of radiotherapie. Tijdens een behandeling worden kinderen met een hersentumor gevolgd met MRI. De anatomische afbeeldingen die gemaakt worden kunnen een verandering in tumor volume laten zien. We weten echter dat een verandering in tumor volume niet altijd ook een verandering in het gedrag of metabolisme van de tumor betekend. Vanuit een diagnostisch perspectief ontbreekt er op dit moment een manier om non-invasief de activiteit en agressiviteit van een tumor in beeld te brengen. Informatie over metabole processen in de tumor en het omliggende weefsel kan bijdragen aan meer kennis over tumorfysiologie, wat ervoor kan zorgen dat zowel de diagnostiek als de

evaluatie van een behandeling verbeterd.

Doel van het onderzoek

Bepalen of metabole beeldvorming op 7 Tesla haalbaar en geschikt is om veranderingen in fosfolipiden en APT-waarden in hersentumoren bij kinderen te detecteren.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om 3 maal een 7T MRI scan te laten maken: vlak na diagnose, en twee maal tijdens de follow up (bijv. na 3 en 6 maand). Een MRI scan is een non-invasieve beeldvormende modaliteit, welke gebruik maakt van sterke magnetische velden. In het algemeen wordt een MRI niet geassocieerd met een veiligheidsrisico, behalve met een mogelijke claustrofobische reactie.

De deelnemers hebben geen direct voordeel van hun deelname. Deelname zal wel bijdrage aan een duidelijker beeld van de fysiologie van verschillende typen hersentumoren bij kinderen. Daarnaast willen we met dit onderzoek een tool ontwikkelen die behandeling (chemo en/of radiotherapie) kan evalueren en ziekte progressie in kaart kan brengen. Dit kan ervoor zorgen dat de diagnostiek en beslissingen rondom behandelstrategieën op een individueel niveau verbeterd worden.

Hersentumoren bij kinderen zijn klinische, genetische en biologisch anders dan hersentumoren bij volwassenen. Daarom kan deze studie niet uitgevoerd worden zonder deze kinderen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen, tussen de 6 en 18 jaar met een hersentumor. Dit kunnen kinderen zijn met een nieuw gediagnosticeerde tumor, kinderen die al bekend zijn met een hersentumor of kinderen met een opnieuw teruggekeerde hersentumor
- De hersentumor wordt niet in zijn geheel verwijderd en de kinderen zullen derhalve een van de volgende behandelstrategieën ondergaan: partiële tumor resectie, chemotherapie en/of radiotherapie of een actief volgbeleid (active surveillance)
- De kinderen moeten in staat zijn om zonder anesthesie een MRI te ondergaan
- Er moet informed consent gegeven zijn (door ouders/voogd en/of patiënt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Claustrofobie
- Patiënten waarbij wordt verwacht dat ze een tumor resectie zullen ondergaan binnen 1 maand, waarbij minder dan 1 cc resttumor blijft zitten
- MRI-specifiek exclusiecriteria, zoals metalen implantaten
- Het ontbreken van informed consent

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:	05-03-2021
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips Achieva 7.0T MRI
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
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	NL70622.041.19