

Dedicated CT van de borst voor de diagnose van borstkanker.

Gepubliceerd: 20-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Voorgesteld wordt om een prospectieve studie uit te voeren om de nauwkeurigheid van een CT van de borst te vergelijken met de bestaande beeldvormende technieken voor de diagnose van borstkanker in patiënten met een verdachte lesie, gevonden tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Borst CT.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: National Cancer Institute;United States of America

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Computer Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse van het verschil in oppervlak onder de ROC-curve voor CT van de borst versus standaard work-up voor de diagnose borstkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Sub-analyse van het verschil in oppervlak onder de ROC-curve voor CT van de borst versus standaard work-up voor de diagnose borstkanker, onderverdeeld per type lesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de vele nieuwe beeldvormende technieken die ontwikkeld worden voor de diagnostiek van borstkanker, is dedicated computer tomografie van de borst (BCT) een van de weinigen die resulteert in een volledig tomografisch beeld van de borst met een hoge contrastresolutie, zonder dat hiervoor een injectie met een contrastvloeistof of radiofarmacon noodzakelijk is. Dit maakt deze beeldvormende techniek ideaal voor het in kaart brengen van verdachte lesies tijdens borstkanker-screening of klinisch borstonderzoek.

Doel van het onderzoek

Voorgesteld wordt om een prospectieve studie uit te voeren om de nauwkeurigheid van een CT van de borst te vergelijken met de bestaande beeldvormende technieken voor de diagnose van borstkanker in patiënten met een verdachte lesie, gevonden tijdens de screening op borstkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single arm studie waarbij alle deelnemers de standaard diagnostische work-up, alsmede een CT van de borst ondergaan. Retrospectief worden in een observer-studie de CT van de borst en de standaard beeldvorming geëvalueerd, alsmede de aanbevelingen voor het al dan niet uitvoeren van een biopsie vergeleken met de uiteindelijke klinische uitslag.

Inschatting van belasting en risico

Als aanvulling op de standaard diagnostiek zullen deelnemers beeldvorming ondergaan met het borst-CT systeem. De beeldvorming neemt ongeveer 5 minuten in beslag voor positionering en 10 seconden voor de daadwerkelijke opname. De overige tijdbelasting van de proefpersoon is voorzien in het geven van informatie over de studie, het beantwoorden van eventuele vragen en het verkrijgen van toestemming. Het risico van de stralenbelasting voor het uitvoeren van een CT van de borst is vergelijkbaar met die van de standaard diagnostische work-up, aangezien de aard van de straling en het niveau van de dosis vergelijkbaar is. Er is geen direct voordeel voor individuele deelnemers aan deze studie. Het maatschappelijk voordeel bestaat uit de implementatie van een nieuwe beeldvormende techniek om de diagnose borstkanker na screening significant te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
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)

- Vrouwen in de leeftijd van 35 of ouder
- Vrouwen die ingepland zijn voor een diagnostische work-up als gevolg van een abnormaal screeningsmammogram (BI-RADS 0), waarbij de verdachte laesie NIET gelocaliseerd is in de axillaire staart van de borst.
- Vrouwen die een diagnostische work-up hebben ondergaan als gevolg van een abnormaal screeningsmammogram, met een klassificatie BI-RADS 4 of 5 als gevolg van weke delen laesies of microcalcificaties, waarbij de verdachte laesie NIET gelocaliseerd is in de axillaire staart van de borst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die niet voldoen aan de gestelde inclusiecriteria
- Vrouwen met een bevestigde zwangerschap of een verdenking op zwangerschap
- Vrouwen met een bilaterale mastectomie in de voorgeschiedenis
- Vrouwen waarbij de verdachte laesie gelocaliseerd is in de axillaire staart
- Vrouwen met eerdere borstkanker of biopsie in de verdachte borst in de voorgaande 12 maanden
- Vrouwen met palpabele laesies
- Vrouwen die borstvoeding geven
- Vrouwen die onwelwillend of niet in staat zijn het studieprotocol te volgen
- Vrouwen die niet zelf toestemming voor deelname kunnen geven
- Mannen

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:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Computer Tomografie (CT)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2022
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	NL55378.091.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-01-2024

Totaal aantal deelnemers: 210

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely