

Het afbeelden van het onzichtbare deel van kwaadaardige hersentumoren met behulp van ijzerwater MRI

Gepubliceerd: 09-02-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514013-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Zie boven en beneden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

USPIO-MRI bij GBM

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Kwaadaardige hersenkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Off Road programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioblastoom, MRI, USPIO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Feasibility studie t.a.v. USPIO neuro-imaging in gezonde vrijwilligers (n=6)

Secundaire uitkomstmaten

2. MRI van glioblastoom patienten met behulp van het nieuwe Off Road multi-sequence protocol (i.e., T1w, T2w, FLAIR, DWI/DTI, SWI, T1w- en T2*w post-USPIO images) (n=15) om tumorinfiltratie te visualizeren
3. Analyseren van verkregen beelden voorspelling tumor terugkeer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kwaadaardige hersentumoren groeien langs bloedvaten en zenuwbanen in de hersenen. Deze groei is niet zichtbaar op een MRI scan, waardoor een deel van de tumor aan behandeling ontkomt. Binnen dit project gebruiken onderzoekers ijzerwater MRI om te proberen dit onzichtbare deel van kwaadaardige hersentumoren wel in beeld te brengen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514013-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Zie boven en beneden

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele single-arm studie.

6 gezonde vrijwilligers voor optimalisatie van scanprotocol.

15 GBM patiënten preoperatief includeren.

Gevolgd door normale standaardzorg met klinische en radiologische follow-up.

Inschatting van belasting en risico

zie beneden in Engelse samenvatting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 EZ
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 tussen 18-75 jaar

Diagnose verdacht voor glioblastoom

Geschikt voor neurochirurgische resectie en chemoradiatie-therapie conform standaardzorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18

Inoperabele laesies of patienten niet geschikt voor operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-01-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ferrotran (ferumoxtran-10) lyophilisate

Generieke naam: Ferrotran (ferumoxtran-10) lyophilisate

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2023

Soort: Eerste indiening

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
CTIS	CTIS2024-514013-34-00
EudraCT	EUCTR2023-000068-80-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05656300
CCMO	NL83709.091.23