

Multiparametrische MRI bij patiënten met verdenking op spier-invasieve blaaskanker: een nieuwe methode om het stadium van de tumor vast te stellen

Gepubliceerd: 18-07-2023 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze studie is te bepalen of multiparametrische MRI (mpMRI) van de blaas in combinatie met een poliklinische biopsie voor histologische bevestiging, een veiligere, goedkopere, snellere, en daarmee kosteneffectieve manier is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BladParadigm

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, Klinische studie, multiparametrische MRI, transurethrale resectie van de blaastumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

progressievrije overleving 2 jaar na diagnose

Secundaire uitkomstmaten

tijd tot definitieve behandeling, kwaliteit van leven, zorgkosten en kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patiënten met spierinvasieve blaaskanker (MIBC) is de laatste 30 jaar niet verbeterd. De helft van de 2000 patiënten die jaarlijks met MIBC wordt gediagnosticeerd zal ondanks de in opzet curatieve lokale behandeling van de blaas binnen 5 jaar aan de ziekte overlijden. Dit suggereert dat de ziekte al is uitgezaaid op moment van behandeling. We denken dat de standaard lokale stadiëringstechniek, het op de operatiekamer volledig wegschrappen van de tumor (TUR), mogelijk een oorzaak is van tumorcelverspreiding.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te bepalen of multiparametrische MRI (mpMRI) van de blaas in combinatie met een poliklinische biopsie voor histologische bevestiging, een veiligere, goedkopere, snellere, en daarmee kosteneffectieve manier is om spierinvasie bij blaaskanker aan te tonen dan wel uit te sluiten.

Onderzoeksopzet

Twee-armige gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

mpMRI van de blaas met poliklinische biopsie van de tumor

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor patiënten om deel te nemen aan BladParadigm zijn zeer beperkt. De patient hoeft geen extra ziekenhuisbezoeken af te leggen, de belasting van de vragenlijsten is minimaal; het invullen kost maximaal 5 minuten per keer, met een maximum van 4 vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

Patienten van 18 jaar en ouder met verdenking op spierinvasief blaascarcinoom zonder lymfklier- of afstandsmetastasen, informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kan of wil geen mpMRI ondergaan, kan geen TURT ondergaan, niet geschikt voor definitieve behandeling met curatieve intentie, geschiedenis van kanker, inclusief blaaskanker, exclusief non-melanoma huidkanker of prostaatkanker met actieve surveillance

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2023
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	multiparametrische magnetische resonantie imaging
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05779631
CCMO	NL83685.091.23