

Geavanceerde MRI-technieken en biomarkers om gadolinium-versterkte MRI te vervangen voor de detectie van ziekteactiviteit bij multiple sclerose.

Gepubliceerd: 14-08-2023 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

1) Bepalen of geavanceerde MRI-technieken actieve inflammatoire Gd-aankleurende laesies kunnen detecteren. 2) Vaststellen of bloedbiomarkers geassocieerd zijn met de aanwezigheid van versterkende hersenlaesies bij MS. 3) Bepalen of geavanceerde MRI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACTIVITY

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Sticthing MS Research & Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gadolinium-contrastmiddelen, Kunstmatige Intelligentie, Multiple Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Vaststellen van verschillen in beeldkarakteristieken van Gd-aankleurende en niet-aankleurende laesies op de geavanceerde MRI-sequenties.
- 2) Vaststellen van verschillen in beeldkarakteristieken op de geavanceerde MRI-sequenties tussen nieuwe laesies en eerder aanwezige laesies.
- 3) Vaststellen van verschillen tussen bloedbiomarkerniveaus tussen deelnemers met en zonder Gd-aankleurende laesies.

Secundaire uitkomstmaten

Niet toepasbaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) wordt gekenmerkt door actieve inflammatoire laesies in de hersenen en het ruggenmerg. Deze actieve inflammatoire laesies zijn noodzakelijk voor diagnostische en behandelingsdoeleinden en kunnen worden gedetecteerd door conventionele MR-beeldvorming met de intraveneuze injectie van gadolinium (Gd)-chelaten. Verschillende onderzoeken hebben verontrustende rapporten gemaakt over intracerebrale afzetting van Gd bij herhaalde intraveneuze toediening. Hoewel de langetermijngevolgen van deze intracerebrale afzetting van Gd niet zijn geïdentificeerd, hebben deze bevindingen de medische gemeenschap ertoe aangezet om het gebruik van IV Gd zoveel mogelijk te beperken. Dit project heeft tot doel het gebruik van intraveneus Gd te omzeilen door alternatieve geavanceerde MRI-technieken en bloedbiomarkers te bestuderen om actieve inflammatoire Gd-versterkende laesies van de hersenen bij MS te

detecteren.

Doel van het onderzoek

- 1) Bepalen of geavanceerde MRI-technieken actieve inflammatoire Gd-aankleurende laesies kunnen detecteren.
- 2) Vaststellen of bloedbiomarkers geassocieerd zijn met de aanwezigheid van versterkende hersenlaesies bij MS.
- 3) Bepalen of geavanceerde MRI-technieken onderscheid kunnen maken tussen nieuwe recent actieve en oudere inactieve laesies die worden gedetecteerd op isotrope seriële FLAIR-beelden met hoge resolutie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-sectionele monocenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat een eenmalig studiebezoek. Naast de belasting van een extra bezoek aan het ziekenhuis, ondergaan de patiënten bloedafname en een MRI-scan van de hersenen die ongeveer 23 minuten langer duurt dan een routinematige klinische MRI van ongeveer 25 minuten. Er is geen direct voordeel voor de deelnemende patiënten. Het groepsvoordeel is de vermindering van intraveneuze Gd-injectie en de bijbehorende langdurige accumulatie van Gd in lichaamsweefsels voor patiënten met MS. De bloedafname en MRI-scan van de hersenen met intraveneuze toediening van gadolinium zijn van laag risico, wat blijkt uit uitgebreide ervaring in de dagelijkse klinische routine.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118

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 dit onderzoek, moet de deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

Gediagnosticeerd als CIS, RRMS, PPMS op basis van McDonald-criteria (2017)

Volwassene (18-70 jaar oud)

Ondertekende geïnformeerde toestemming

Er worden aparte inclusiecriteria gehanteerd voor de actieve en inactieve subgroep:

Voor de actieve subgroep:

een of meer Gd-aankleurende laesies op MRI van de hersenen of tekenen van klinische ziekteactiviteit

Voor de inactieve subgroep:

geen Gd-aankleurende laesie op hersen-MRI en geen klinische tekenen van

ziekteactiviteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer wordt uitgesloten van het onderzoek op basis van de volgende criteria:

contra-indicaties voor MRI

Zwangerschap

Voorgeschiedenis van (psychiatrische) stoornis waardoor de patiënt niet in staat is om een weloverwogen beslissing te nemen

Andere gelijktijdige neurologische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-11-2023

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR sequences. BBB-ASL

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL80209.018.23