

Ontwikkeling en validatie van nieuwe methoden voor kwantitatieve beeldvorming van weefseleigenschappen

Gepubliceerd: 15-07-2020 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het ontwikkelen en testen van nieuwe MRI-sequenties die nieuwe beeldcontrasten mogelijk maken en het mogelijk maken om weefseleigenschappen weer te geven die niet met de huidige technieken kunnen worden weergegeven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve magnetische resonantiebeeldvorming van weefseleigenschappen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Weefsels en organen

Aandoening

Healthy human body: primarily heart, esophagus and brain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Delft

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrastgevoeligheid, Gevoeligheid en specificiteit, Magnetic Resonance Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters van beeldkwaliteit en endogene contrastgevoeligheid: artefacten, signaal tot ruis, contrast tot ruis, reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid;

Referentiebereik bij gezonde proefpersonen voor nieuwe kwantitatieve biomarkers voor beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe gezonde MRI-sequenties moeten worden geëvalueerd bij gezonde vrijwilligers om verbeterpunten voor de ontwikkeling te identificeren en om de toegevoegde waarde van deze sequenties in de visualisatie en kwantitatieve beoordeling van weefsels en organen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en testen van nieuwe MRI-sequenties die nieuwe beeldcontrasten mogelijk maken en het mogelijk maken om weefseleigenschappen weer te geven die niet met de huidige technieken kunnen worden weergegeven.

Onderzoeksopzet

Observationele diagnostische studie

Inschatting van belasting en risico

Last: MRI-onderzoek gedurende maximaal 120 minuten; Blootstelling aan akoestisch geluid. Er worden geen farmacologische of andere invasieve interventies uitgevoerd.

Risico's: het risico van deelname is te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Delft

Lorentzweg 1
Delft 2628CJ
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Delft

Lorentzweg 1
Delft 2628CJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Gezonde proefpersoon (gedefinieerd als een vrijwilliger die vrij is van alle tekenen en symptomen van ziekten of aandoeningen die de MRI-scan kunnen beïnvloeden)

Ten minste 18 jaar oud en niet ouder dan 60 jaar oud

Vaardigheid in het Nederlands of Engels (alle relevante informatie is alleen beschikbaar in deze twee talen)

Ondertekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met contra-indicatie voor een MRI-examen.

Proefpersonen met metalen implantaten.

Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft

Proefpersonen die claustrofobisch zijn

Proefpersonen met een fysieke of mentale status die de geïnformeerde toestemming verstoort

Proefpersonen die medicatie gebruiken die het protocol zou kunnen verstoren

Proefpersonen die niet geïnformeerd willen worden bij incidentele bevinding

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: 25-06-2021

Aantal proefpersonen: 265

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL73381.078.20