

Anatomische stabiliteit tijdens de behandeling van het oogmelanoom met protonen therapie.

Gepubliceerd: 24-08-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de structureren in en rond het oog en de tanaal clips tijdens de protonen behandeling stabiel blijven om te voorkomen dat een deel van de tumor gemist wordt tijdens de bestraling. Het tweede doel is om te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anatomische stabiliteit tijdens protonen therapie

Aandoening

- Oogneoplasmata
- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

oog tumor, oogmelanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Oogmelanoom, Protonen therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De stabiliteit van het oog, tumor en tantaal markers gedurende de protonen behandeling gemeten als:

- De hoeveelheid inflammatie vlak voor en gelijk na de bestraling.
- Clip-clip en tumour-clip afstanden vlak voor en gelijk na de bestraling.
- Tumor grootte en volume voor en na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

De reproduceerbaarheid en accuraatheid van metingen op de MRI:

- Clip-clip afstanden op MRI vergeleken met afstanden gemeten op de röntgenfoto welke deel is van de standaard behandeling.

Ten tweede, de mogelijkheid om bot as referentie te gebruiken om zonder clips te bestralen:

- Clip-bot en tumor-bot afstanden voor en na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling met protonen is een van de opties om het oogmelanoom te behandelen en tegelijkertijd het oog te behouden. Sinds januari 2020 is deze behandeling beschikbaar in Nederland. Om nauwkeurig te bestralen is er een operatie nodig waarbij markers aangebracht worden. Deze worden gebruikt om de tumor te vinden tijdens de bestraling. We willen onderzoeken of veranderingen optreden in en rond het oog tijdens de bestraling zodat we hier rekening mee kunnen houden in

de planning van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de structureren in en rond het oog en de tantaal clips tijdens de protonen behandeling stabiel blijven om te voorkomen dat een deel van de tumor gemist wordt tijdens de bestraling. Het tweede doel is om te bepalen hoe accuraat en reproduceerbaar de MRI metingen zijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenterstudie waarbij de 15 proefpersonen geïncludeerd zullen worden in het LUMC en de studiescans plaats zullen vinden in het HollandPTC.

De duur van het onderzoek voor de proefpersoon is één week.

De proefpersoon ondergaat een MRI vlak voor en vlak na de bestraling. Een bezoek duurt ongeveer een uur. Tijdens elk bezoek krijgt de proefpersoon een MRI-scan van ongeveer 30 minuten.

*

Normaal worden er twee MRI-scans gemaakt voor de planning van de protonentherapie. De eerste vindt plaats voor de operatie waarbij markers worden geplaatst en de tweede twee weken na de operatie. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, zijn extra.

Inschatting van belasting en risico

MRI scans worden dagelijks gebruikt in de reguliere patiënten zorg. De risico's zijn bekend en worden geminimaliseerd met standaard protocollen in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. UM diagnose in het LUMC
2. Behandeling met protonen therapie
3. Leeftijd >18 jaar
4. Geslacht: Mannelijk en vrouwelijk
5. Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Contra-indicatie voor MRI
 - Claustrofobie
 - Zwangerschap
 - Pacemaker en defibrillator
 - Neurostimulator
 - Intracranele clips
 - Metaal in het oog
 - Cochlear implantaten

- Metallische implantaten

Hydrocofolus pomp

- Permanente make-up

- Tatoeages geplaatst voor het jaar 2000 of minder dan zes weken voor de MRI-scan

- Piercings

Indien er onzekerheid is over de contra-indicaties voor MRI, zal de MR-safety commissie van het LUMC bepalen of deze patient geïncludeerd kan worden in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-11-2022

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL73433.058.20