

Evaluatie van een nieuwe CT scanner voor beeldgeleide radiotherapie.

Gepubliceerd: 14-03-2023 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Het hoofddoel van deze studie is de evaluatie van de beeldkwaliteit van een nieuw cone-beam CT beeldvormingssysteem dat zal worden gebruikt om beelden te verkrijgen van een brede selectie van anatomische locaties bij patiënten die radiotherapie voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONFIGURE

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker, Maligniteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Varian, a Siemens Healthineers Company

Overige ondersteuning: Varian Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kankerbehandeling, Kegelstraal CT, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwalitatieve en kwantitatieve vergelijking van de beeldkwaliteit van het nieuwe cone-beam CT-beeldvormingssysteem met standaard cone-beam CT-beeldvorming en conventionele fan-beam CT-beeldvorming gebruikt voor de planning van radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de geschiktheid van de nieuwe CBCT-beelden voor de planning van de bestraling en de berekening van de dosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een nieuw cone-beam computerized tomography (CT) beeldvormingssysteem ontwikkeld voor beeldgeleide radiotherapie. Met dit nieuwe systeem kunnen sneller cone-beam CT-beelden (CBCT) worden verkregen dan met eerdere systemen. Bovendien heeft het nieuwe systeem aangetoond dat de beeldkwaliteit, resolutie en nauwkeurigheid van de Hounsfield-eenheid (HU) in fantoombeelden is verbeterd in vergelijking met eerdere cone-beam CT-systemen. Dit CBCT-systeem opent nieuwe mogelijkheden voor het gebruik van CBCT-beelden bij diverse radiotherapietaken waarvoor eerdere CBCT-beelden niet optimaal waren. Met name het gebruik van CBCT-beelden voor de afbakening van anatomische structuren, de planning van radiotherapiebehandeling en de berekening van de stralingsdosis is beperkt met de huidige on-board beeldvormingstechnologie. De verbeterde beeldkwaliteit van het nieuwe systeem zal in een klinische setting worden geëvalueerd met betrekking tot de geschiktheid ervan voor tumor- en organaafbakening, beeldgeleide radiotherapie en stralingsdosimetrie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is de evaluatie van de beeldkwaliteit van een nieuw cone-beam CT beeldvormingssysteem dat zal worden gebruikt om beelden te verkrijgen van een brede selectie van anatomische locaties bij patiënten die radiotherapie voor kanker ondergaan.

Onderzoeksopzet

Enkel arm, niet-gerandomiseerd prospectief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen direct voordeel verwacht voor de individuele patiënten die aan deze studie deelnemen. Aanvullende beeldvorming wordt uitgevoerd op het nieuwe cone-beam CT-beeldvormingsapparaat met gebruik van röntgenstraling. De extra stralingsblootstelling als gevolg van de twee extra CBCT-beelden die voor deze studie worden verkregen, is een kleine fractie ($<0,1\%$) van de straling die wordt ontvangen tijdens de standaard radiotherapiebehandeling van een proefpersoon. De verzamelde gegevens zullen niet worden gebruikt voor klinische besluitvorming. Als de nieuwe CBCT-beelden nieuwe informatie opleveren die tot een betere behandeling kan leiden, zullen de bevindingen aan de behandelend arts worden meegedeeld, maar moeten zij met standaard beeldvormingsprocedures worden geverifieerd.

Contactpersonen

Publiek

Varian, a Siemens Healthineers Company

Hansen Way 3100
Palo Alto CA 34304
US

Wetenschappelijk

Varian, a Siemens Healthineers Company

Hansen Way 3100
Palo Alto CA 34304
US

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)

De patiënt wordt behandeld met externe straal fotonen radiotherapie bij MAASTRO voor hoofd-hals kanker, stadium I long kanker, stadium II-IV long kanker, borstkanker of tumoren in buik- en bekkenregio.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-04-2023

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Halcyon - Kegel straal CT scanner
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT05524454
CCMO	NL81936.068.22