

Het gebruik van FAPI-PET/CT en FDG-PET/CT scan in de acute fase van Morbus Peyronie in de detectie van actieve fibroblasten en inflammatie in de penis - pilot study

Gepubliceerd: 12-12-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518838-82-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Evalueren of de combinatie van FAPI-PET/CT scan en FDG-PET/CT scan de detectie van actieve fibroblasten en inflammatie kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inventarisatie waarde FAPI en FDG-PET/CTscan bij acute fase van M. Peyronie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Morbus Peyronie, verworven kromstand penis

Aandoening

Benigne fibroblast vorming in de Tunica Albuginea van de penis bij mannen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FAPI, FDG, Fibroblast, Morbus Peyronie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van actieve fibroblasten (uptake van FAPI) en/of inflammatie (uptake van FDG) in de penis bij patiënten met Peyronie bij FAPI- en FDG-PET/CTscan.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peyronie veroorzaakt kromstand van de penis door continue groei van fibroblasten, wat leidt tot inflammatie in de Tunica Albuginea. Dit veroorzaakt pijnlijke erectie in de acute fase bij 20-70% van de mannen. Nieuwe medicamenteuze behandelingen zijn in ontwikkeling, maar deze zijn alleen geschikt tijdens de acute fase. Het is moeilijk om te differentiëren tussen actieve fase met inflammatie met actieve fibrose en chronische fase met eind stadium fibrose. Op dit moment kan deze differentiatie alleen vastgesteld worden op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. Een diagnostische test die onderscheid kan maken tussen actieve fase en chronische fase zal baanbrekend zijn en de besluitvorming over voorschrijven van medicatie ondersteunen in de toekomst.

De FAPI-PET/CT scan kan actieve fibroblasten aantonen in tumor weefsel. Recente studies tonen aan dat deze techniek ook fibroblasten in goedaardige aandoeningen kan aantonen. FDG-PET/CT scan kan actieve fibroblasten aantonen bij inflammatie, gebaseerd op verhoogde glucose stofwisseling in fibroblasten

cellen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518838-82-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Evalueren of de combinatie van FAPI-PET/CT scan en FDG-PET/CT scan de detectie van actieve fibroblasten en inflammatie kan aantonen bij patiënten in acute fase Morbus Peyronie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Stralingsbelasting door de PET/CT scans

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- pijnlijke erecties
- < 6 maanden eerste klachten
- voelbare nodus in de penis
- mannen > 18 jr
- Mentaal competent en voordelen en mogelijke nadelen van de studie kunnen begrijpen
- in staat zijn schriftelijk informed consent te tekenen
- Nederlands begrijpen en kunnen lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere bekende maligniteit
- eerdere behandeling voor Peyronie

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: 13-12-2024
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CTIS

EudraCT

CCMO

ID

CTIS2024-518838-82-00

EUCTR2022-002770-82-NL

NL81707.042.22