

PRE-MISTIC: MRI en cine Beeldvorming om de stadiëring van tumoren in het colon te verbeteren

Gepubliceerd: 28-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het pilotonderzoek beoogt de haalbaarheid van MRI en cine-beeldvorming te testen om de preoperatieve stadiëring van colontumoren te verbeteren. De doelstellingen van deze pilotstudie zijn het vaststellen van een geoptimaliseerd scanprotocol en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRE- MISTIC

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

'Colon carcinoom' 'darmkanker'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Radboud Oncologie Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Colon carcinoom, MRI, Tumor stadiëring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten ondergaan vóór de operatie een aanvullende MRI met verschillende sequenties en cine-beeldvorming (cineMRI en cineCT).

Belangrijkste studieparameters:

- Sensitiviteit en specificiteit van verschillende MRI-sequenties om T4-ziekte te diagnosticeren, vergeleken met de gouden standaard van histologisch onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Sensitiviteit en specificiteit van cineMRI en cineCT om T4-ziekte te diagnosticeren, vergeleken met de gouden standaard van histologisch onderzoek.
- Gevoeligheid en specificiteit van verschillende MRI-sequenties, inclusief diffusie gewogen beeldvorming, om N2-ziekte te diagnosticeren, vergeleken met de gouden standaard van histologisch onderzoek.
- Het aantal afwijkingen tussen de klinische stadiëring van T3/T4-ziekte met toegewijde diffusie gewogen MRI en de operatieve en histologische bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische stadiëring van colontumoren wordt steeds belangrijker naarmate we overwegen neoadjuvante therapie toe te passen bij patiënten met hoog

risico-tumoren (T4 of N2-ziekte). De huidige standaardonderzoeken met CT en endoscopie zijn zeer onnauwkeurig, waarbij 40% van de pathologische T4-tumoren niet als T4 wordt gestadiëerd vóór de operatie. MRI-sequenties en cine-beeldvorming bieden mogelijkheden om de stadiëring van colontumoren nauwkeuriger te maken.

Doel van het onderzoek

Het pilotonderzoek beoogt de haalbaarheid van MRI en cine-beeldvorming te testen om de preoperatieve stadiëring van colontumoren te verbeteren. De doelstellingen van deze pilotstudie zijn het vaststellen van een geoptimaliseerd scanprotocol en het verstrekken van voorlopige diagnostische kenmerken die kunnen worden gebruikt voor het ontwerp van een grotere studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie wordt gevraagd een aanvullende MRI-scan (met gadolinium-gebaseerde contrastvloeistof, merknaam: Dotarem, reguliere dosis) te ondergaan. Omdat we verschillende (cine) sequenties zullen verkennen, wordt de scanduur geschat op 40 minuten. MRI-scans zijn niet-invasief en er wordt geen schadelijke straling gebruikt. Er wordt ook een aanvullende cineCT-scan uitgevoerd met een geschatte scanduur van 10 minuten, met jodiumcontrastmiddel (Iomeron 300, reguliere dosis). De maximale extra stralingsbelasting bij de cineCT met contrast is 8.4 mSv. Deze stralingsdosis valt binnen het bereik van 1 diagnostische CT-scan die routinematig worden uitgevoerd bij deze patiëntengroep tijdens het diagnostische onderzoek. Het extra risico van deze stralingsdosis is verwaarloosbaar bij deze groep patiënten, die meerdere CT-scans ontvangen tijdens diagnostisch onderzoek, perioperatieve zorg en lange termijn follow-up voor coloncarinomen. Deelname aan de studie biedt geen direct voordeel. Er is een zeer kleine kans dat de aanvullende scans een toevallige diagnose onthullen die relevant is voor de gezondheid van de patiënt. Patiënten kunnen niet deelnemen als ze niet op de hoogte willen worden gesteld van dergelijke diagnoses.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Patiënten met een colon carcinoom en klinische verdenking op T3- of T4-tumor op basis van standaard klinische work-up met endoscopie en CT-scan
- Leeftijd >18 jaar
- WHO-prestatieniveau van 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met contra-indicaties voor MRI
- Patiënten met contra-indicaties voor het ondergaan van een colonoperatie
- Patiënten die neoadjuvante chemotherapie krijgen voorafgaand aan de operatie
- Contrast allergie voor gadolinium of jodiumhoudend contrast
- Contra-indicatie voor gebruik van contrast bij nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06216743

NL84414.091.24