

Haalbaarheid van diffusie tensor beeldvorming voor door straling geïnduceerde slikspierletsel bij patiënten met hoofd- en nekkanker; DTI-Slikken

Gepubliceerd: 13-09-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In dit onderzoek bekijken we of schade aan de slikspiers veroorzaakt door radiotherapie met MRI in beeld gebracht kan worden. Mensen met hoofd-hals tumoren worden vaak behandeld met radiotherapie. Radiotherapie vernietigt met behulp van straling de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DTI-Slikken

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Slikspierschade na radiotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG kanker researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie tensor imaging, MRI, Slik spieren, Spierbundel imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Determinatie van optimale DTI MRI instellingen voor slikspier beeldvorming.
2. Determinatie van de reproduceerbaarheid van de beeldvorming in gezonde vrijwilligers.
3. Determinatie van de reproduceerbaarheid in mensen met hoofd-hals tumoren.
4. De kwantificatie van radiotherapie veroorzaakte schade aan de slikspieren met behulp van DTI MRI na radiotherapie in vergelijking met voor radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

De generatie van een DTI MRI sequentie geschikt voor de visualisatie en kwantificatie van de spierbundels van de slikspieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het in beeld brengen van de slikspieren is op dit moment nog niet mogelijk. Echter worden de slikspieren aangetast door de straling die gebruikt wordt door radiotherapie voor de behandeling van hoofd-hals tumoren. Wanneer de beeldvorming van de slikspieren mogelijk is, kan de radiotherapie behandeling beter afgestemd worden op de patiënt. Zo kan er via een andere richting bestraalt worden, om schade aan de slikspieren te vermijden of te verminderen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of schade aan de slikspieren veroorzaakt door radiotherapie met MRI in beeld gebracht kan worden. Mensen met hoofd-hals tumoren worden vaak behandeld met radiotherapie. Radiotherapie vernietigt met

behulp van straling de tumoren. Echter, weefsel nabij de tumor gelegen ontvangt ook straling. In het hoofd-hals gebied, zijn de slikspieren vaak nabij de tumor gelegen en krijgen dus ook straling. Hierdoor hebben mensen met hoofd-hals tumoren vaak slikproblemen. Momenteel is het met de huidige beeldvorming niet mogelijk om deze schade in kaart te brengen. Daarom heeft dit onderzoek als doel om een scan te ontwikkelen waarbij dat wel mogelijk is, de reproduceerbaarheid hiervan te bepalen, en. de mogelijkheid of de scan ook gebruikt kan worden voor het meten van schade aan de slikspieren veroorzaakt door radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

MRI wordt al lange tijd veilig gebruikt en dit onderzoek zal daarom ook geen bijwerkingen of nadelige effecten opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) ouder dan 18 jaar
- (2) voor de scans omtrent patiënten met hoofd-hals tumoren, de aanwezigheid van lokale oropharynx of oral cavity squamous cell carcinoma die behandeld worden met primaire (chemo-) radiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) jonger dan 18 jaar
- (2) Eerdere radiotherapie of chirurgie in het hoofd/hals domein
- (3) Algemene MRI contra-indicaties, zoals niet-MRI compatibele pacemaker, metaal objecten in de ogen, aneurysma clip in de hersenen, of claustrofobie
- (4) Zwangerschap
- (5) Een spalkje achter de tanden in de mond, beugels, of andere metalen objecten in het hoofd/hals gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2024

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2024

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

CCMO

ID

NL86349.042.24