

Effectiviteit van ademhalingsinstructies voor abdominale en thoracale MR-beeldvorming UMC Utrecht

Gepubliceerd: 21-02-2025 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Om de impact te beoordelen van het gebruik van ademhalingsinstructies tijdens het uitvoeren van bewegingsgecompenseerde MR-beeldvorming van laesies in de thorax of buik gericht op de planning van radiotherapiebehandelingen in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GUIDING-U

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasma's

Synoniemen aandoening

ademhalingsinstructies, MRI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Philips, Rijksdienst voor ondernemend Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsinstructies, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scantijd of volledigheid van de scan.

Secundaire uitkomstmaten

Door de patiënt gerapporteerde ervaring, beeldkwaliteit, consistentie van de afbakening, naleving van ademhalingsinstructies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de precisie bij de radiotherapiebehandeling van bewegende organen te vergroten, is het gebruik van bewegingsgecompenseerde scans in plaats van niet-gecompenseerde scans cruciaal. Deze bewegingsgecompenseerde MRI-scans met vrije ademhaling hebben momenteel echter te lijden onder lange en onvoorspelbare scantijden en/of variabele beeldkwaliteit. Oorzaken hiervoor zijn onregelmatige ademhalingspatronen en/of de ademhalingsfrequentie zelf. We verwachten dat de scantijd en scankwaliteit kunnen worden verbeterd door patiënten actief te begeleiden bij het ademen in een bepaald patroon. Bovendien kan actieve ademhalingsbegeleiding ook een positief effect hebben op de patiëntervaring. Ademhalingsinstructies (met ademhalingsbegeleiding, niet-CE-software) worden aan de deelnemers verstrekt door het conventionele audiovisuele systeem, dat in de MRI-ruimte is ingebouwd.

Doel van het onderzoek

Om de impact te beoordelen van het gebruik van ademhalingsinstructies tijdens het uitvoeren van bewegingsgecompenseerde MR-beeldvorming van laesies in de thorax of buik gericht op de planning van radiotherapiebehandelingen in vergelijking met bewegingsgecompenseerde scans zonder instructies en scans met vrije ademhaling zonder bewegingscompensatie en zonder instructie.

Onderzoeksopzet

Een monocenter cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers wordt gevraagd ademhalingsinstructies te volgen volgens een gebruikersinterfaceconcept dat wordt onderzocht tijdens MR-beeldvormingssessies die uitsluitend voor onderzoek bedoeld zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen risico of behandelingsgerelateerd voordeel verwacht. Deelnemers wordt gevraagd deel te nemen aan een enkele MR-beeldvormingssessie en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- ≥ 18 jaar
- In staat om informed consent te geven
- Gezonde vrijwilligers of
- Patiënten die worden behandeld voor een tumor in de borstkas of bovenbuik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI-scans
- Geen akkoord voor het informeren over toevallsbevindingen gevonden tijdens de MRI-scans
- Indien studiedeelname niet samengaat met de behandeling
- Visuele beperking:
 - o Visuele beperking van -3 dioptrie of erger (zie IMDD) die niet kan worden gecorrigeerd door het gebruik van contactlenzen of een MR-configureerbare MR Safe-bril op sterkte.
 - o Elke andere reden die het bekijken van het scherm in de kamer door de deelnemer beperkt (bijv. de positie van de spiegel kan niet voldoende worden gewijzigd om de vrijwilliger zicht op het scherm mogelijk te maken).
- Auditieve beperking:
 - o Deelnemers die de audio-instructies en vragen via de MRI-hoofdtelefoon niet voldoende kunnen horen.
- Ernstige obstructieve of restrictieve longziekte: Als een deelnemer lijdt aan een ernstige obstructieve of restrictieve longziekte, of zich niet bewust is van de ernst, zal een longarts worden geraadpleegd om te bepalen of deelname veilig is
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	nvt
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CCMO	NL87853.041.24