

Zuurstof gestuurde MRI studie - MRI protocolontwikkeling voor MRI gestuurde radiotherapie op de MR-Linac

Gepubliceerd: 06-05-2025 Laatste bijgewerkt: 10-05-2025

In dit onderzoek bekijken we welke instellingen van de MRI beeldvormingsapparatuur zo optimaal mogelijke beelden geeft voor het geven van MRI gestuurde radiotherapie voor toekomstige behandelingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

zuurstof gestuurde MRI op de MR Linac

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker; carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypoxie, MRI gestuurd, protocol ontwikkeling, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optimalisatie van de OE-MRI gestuurde acquisitie protocollen,
bewegingscorrectie en beeldverwerking.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische Resonantie Imaging (MRI) is een techniek waarmee op een patiëntvriendelijke en niet schadelijke manier beelden van het binnenste van het lichaam gemaakt worden. In de afgelopen jaren heeft MRI een zeer belangrijke plaats gekregen in het vaststellen en vervolgen van ziektes en onderzoek naar het functioneren van het menselijk lichaam. In deze tijd heeft MRI zich steeds verder ontwikkeld. Eén van de ontwikkelingen is, dat een MRI gemaakt kan worden op een bestralingsapparaat (een MRI-versneller). Dit houdt in dat een bestralingsbehandeling kan worden gegeven terwijl je met de MRI kijkt of de juiste plaats in het lichaam bestraald wordt. Indien nodig kan tijdens het bestralen het bestralingsveld bijgesteld worden, zodat de tumor beter geraakt en het gezonde weefsel zoveel mogelijk ontzien wordt. De MRI-sneller kan gebruikt worden om verschillende soorten MRI scans te maken (zogenaamde *MRI sequenties*). Een relatief nieuwe MRI sequentie is de zogenaamde *zuurstof-gestuurde MRI* (in het Engels *oxygen enhanced MRI*). Door het toedienen van extra zuurstof tijdens het maken van de MRI, kunnen we zichtbaar maken welke gebieden in een orgaan of tumor goed doorbloed zijn en welke gebieden minder goed doorbloed zijn (ook wel *hypoxische gebieden* genoemd). Dit kan van belang zijn omdat we weten dat slecht doorbloede weefsels veel minder gevoelig zijn voor bestraling. Voordat deze MRI sequentie gebruikt kan worden voor behandeling, is het nodig om de MRI-beelden zo optimaal mogelijk te maken. Dat noemen we MRI protocolontwikkeling. Daarnaast dienen de MRI-beelden snel te kunnen worden verwerkt zodat de behandeling in een zo kort mogelijke tijd kan worden gegeven. Verder moet worden onderzocht hoe de MRI-beelden bewerkt en gebruikt kunnen worden om de doorbloeding in het weefsel

or tumor zo goed mogelijk te kunnen weergeven. Dit voorwerk kunnen we alleen verrichten met behulp van MRI-beelden van zowel gezonde proefpersonen (zoals u) als patiënten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we welke instellingen van de MRI beeldvormingsapparatuur zo optimaal mogelijke beelden geeft voor het geven van MRI gestuurde radiotherapie voor toekomstige behandelingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve werving van gezonde vrijwilligers en patiënten die 1 tot maximaal 5 maal een MRI scan ondergaan op onze MRI-versneller. Er zal ten minste een zuurstof gestuurde MRI gemaakt worden waarbij deelnemers gedurende 10 minuten extra zuurstof toegediend krijgen. Ook zal er zo nodig bij patiënten een MRI met contrast-injectie gemaakt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI scan gedurende 45-90 minuten, met toediening van extra zuurstof, en zo nodig een gadolinium contrast injectie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten gedurende 45-90 minuten stilliggen en krijgen 10 minuten extra zuurstof. Hiervan wordt geen additionele belasting/risico's verwacht. Mogelijk ervaren deelnemers enig ongemak van het prikken van een infuus.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Heydenrijckstraat 70
Nijmegen 6521LR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Heydenrijckstraat 70
Nijmegen 6521LR
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)

- minimaal 18 jaar
- in staat en voornemens om informed consent te tekenen
- gezonde vrijwilliger of oncologische patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra indicatie voor het ondergaan van een MRI scan
- Neurologische of psychiatrische diagnose waardoor het niet mogelijk is om gedurende het onderzoek in een positie te kunnen liggen.
- Weigering om in het geval van een nevenbevinding geïnformeerd te worden
- Situatie waarin studie participatie interfereert met reguliere behandeling
- Onbekende nierfunctie
- Slechte nierfunctie (<30ml/min)
- Weigering van het gebruik van een zuurstofmasker tijdens het scannen
- Contra-indicatie voor het krijgen van extra zuurstof (COPD GOLD 2-4)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 180

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2025

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	ID
CCMO	NL88931.091.25