

Diffusiegewogen MRI voor evaluatie van baarmoederslijmvlies en baarmoeder - welke fase van de menstruatiecyclus is optimaal voor diffusiegewogen MRI?

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Voordat DW-MRI een mogelijk alternatief voor invasieve diagnostiek kan worden, moet het punt in de menstruatiecyclus waarop het onderzoek wordt uitgevoerd worden gevonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diffusiegewogen MRI voor evaluatie van de vorm van de uterus

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

onregelmatig vaginaal bloedverlies, onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cavum uteri, diffusiegewogen MRI, endometrium, menstruatiecyclus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De DW-MRI-afbeeldingen zullen worden gescoord op kwaliteit en kwantiteit. Wat betreft kwaliteit worden contrast, afwezigheid van artefacten, gelijkmatigheid van de afbeelding and algehele kwaliteit beoordeeld. Wat betreft kwantiteit worden de endometriumdikte, signaalintensiteit en ADC van endometrium versus junctional zone en myometrium gemeten. Daarnaast zullen de DW-MRI-afbeeldingen worden vergeleken met de conventionele T2-gewogen afbeeldingen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvruchtbaarheid en onregelmatig vaginal bloedverlies worden meestal onderzocht met invasieve onderzoeken naar het cavum uteri, zoals hysteroscopie, SIS-echo en HSG. Met diffusiegewogen MRI (DW-MRI), een recent ontwikkelde MRI techniek, wordt een hoog contrast tussen endometrium en myometrium gezien, wat het duidelijk afbeelden van de vorm van het cavum uteri mogelijk maakt. Dit betekent dat de diagnostische mogelijkheid vergelijkbaar zou kunnen zijn met de invasieve methoden, en omdat dit onderzoek niet invasief is, heeft het een lagere belasting voor de vrouwen bij wie het onderzoek wordt gedaan.

Doel van het onderzoek

Voordat DW-MRI een mogelijk alternatief voor invasieve diagnostiek kan worden, moet het punt in de menstruatiecyclus waarop het onderzoek wordt uitgevoerd worden gevonden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden in een maand drie keer gedurende 20 minuten gescand. Het invullen van de vragenlijst zal maximaal 10 minuten duren. The belasting van een enkele MRI-scan is laag, maar wordt verhoogd door de herhaalde meting. In afwezigheid van pacemaker, gehoorapparaat, metalen implantaten of tatoeages zijn we geen risico's van MRI bekend. Er zal geen MRI-contrastmiddel worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Cambridgelaan 209
3584DZ Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Cambridgelaan 209
3584DZ Utrecht
Nederland

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)

gezonde vrouwen met een normale menstruatiecyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van orale anticonceptie of IUD, sectio in de voorgeschiedenis, metalen implantaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 06-06-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL23509.041.08