

MR Colonography met verschillende vormen van darmvoorbereiding: een pilot-study in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 26-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is een optimalisatie van scan-parameters, beeldkwaliteit en acceptatie in Magnetic Resonance Colonography, door verschillende technieken en strategieën te onderzoeken en te vergelijken.

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-OMON32606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR Colonography : verschillende strategieën

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dark Lumen methode, Darmvoorbereiding, Gezonde Proefpersonen, MR Colonography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze pilot study is beeldkwaliteit (oa. lumen homogeniteit), gebruik makende van verschillende dark-lumen MRC strategieen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de acceptatie van de verschillende vormen van darmvoorbereiding en MRC technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de nauwkeurigheid van Magnetic Resonance Colonography (MRC) te objectiveren, zijn er enkele vergelijkende studies uitgevoerd tussen MRC en coloscopie. In deze studies wordt er een hoge variëteit van gebruikte technieken beschreven, bijv. bright lumen, dark lumen, fecal tagging (FT), non-tagging en verschillende manieren van darmvoorbereiding, welke heeft geleid tot een grote mate van verschil in beschreven sensitiviteit. Tot op heden is er geen optimaal scan protocol bekend. Ook is niet bekend op welke manier de darm optimaal kan worden voorbereid om uiteindelijk goede beeldkwaliteit en een aanvaardbare patientacceptatie te verkrijgen. Met het uitvoeren van een pilot-study kunnen verschillende, reeds beschreven, strategieen worden vergeleken met nieuwe inzichten. Op basis van de resultaten van deze pilot-study kan een methode worden gekozen welke kan worden geïmplementeerd in een toekomstige vergelijkende studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is een optimalisatie van scan-parameters, beeldkwaliteit en acceptatie in Magnetic Resonance Colonography, door verschillende technieken en strategieen te onderzoeken en te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve pilot study. 21 gezonde vrijwilligers zullen worden verdeeld over 3 groepen waarbij zeven verschillende strategieën (S), gebruik makende van de dark-lumen MRC methode. Groep 1 bestaande uit strategie 1 t/m 3 zullen onderworpen worden aan rectale lucht insufflatie. De darmvoorbereiding zal bestaan uit een fecal tagging middels gadolinium contrastoplossing (S1), fecal tagging middels bariumcontrast (S3), fecal tagging middels Telebrix (S7) en een volledige darmvoorbereiding (S2). Groep 2 bestaande uit strategie 4 (S4) krijgt een vezelarm dieet als darmvoorbereiding. Er vindt in deze groep geen rectale lucht/water toediening plaats. Groep 3 (S5+ S6) zal worden onderworpen aan rectale water toediening. De darm voorbereiding zal bestaan uit een zgn. fecal tagging middels bariumcontrast (S5) en een volledige darm voorbereiding (S6).

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor de proefpersonen zijn minimaal. MRC is een diagnostische procedure en daarom zijn er geen directe therapeutische effecten. Er is een zeer klein risico op een symptomatische perforatie, dit gebeurt slechts in ongeveer 1 op 22.000 patiënten. Het risico in het geval van CO2 insufflatie wordt vervolgens ook nog geminimaliseerd door het gebruik van een automatische CO2 insufflator.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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 vrijwilligers in de leeftijdsgroep 18 - 75 jaar, welke bereid zijn tot het ondergaan van darmvoorbereiding en MRC onderzoek en in staat zijn informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraindicaties voor MRI (pacemakers, claustrofobie en zwangerschap)
- contraindicaties voor IV toediening van buscopan (glaucoom of ernstige cardiale ritmestoornissen)
- contraindicaties voor de inname van Telebrix (jodium contrast allergie, hyperthyreoidie)

Onderzoekopzet

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: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 21

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL24407.018.08