

Op MRI gebaseerde Planning van Hyperthermie, Een onderzoek bij vrouwen met baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 10-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van dielektrische eigenschappen middels MRI bij vrouwen met baarmoederhalskanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betere Hyperthermie dankzij MRI

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervix uteri carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF-project UVA 2010-4660

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI hyperthermie radiotherapie baarmoederhalskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de variatie in de bekkenanatomie bij vrouwen met baarmoederhalskanker middels MRI, met correlatie aan de variatie in verdeling (en onnauwkeurigheid in het meten van) de dieletrische eigenschappen, en de consequentie van deze variaties op de uiteindelijke HT treatment planning (in silico). (NB: behandeling met HT is zelf geen onderdeel van de studie).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperthermie (HT) is een oncologische behandeling waarbij de tumor gedurende 1 tot 1,5 uur wordt verwarmd tot 42-43°C. HT versterkt het effect van radiotherapie (RT) tegen kanker. Bijvoorbeeld: gerandomiseerd onderzoek in het AMC en ErasmusMC liet zien dat HT de overleving van vrouwen met een inoperabel cervixcarcinoom verbeterde van 40% na alleen-RT tot 60% na RT+HT. Echter, de optimale temperatuur en werkzaamheid van HT hangen af van de sterk variërende elektrische en temperatuurseigenschappen van de tumor en het gezonde weefsel. De hyperthermiebehandeling kan vooraf beter gepland worden als de elektrische eigenschappen bekend zijn. Deze elektrische eigenschappen kunnen in principe worden gemeten met MRI, maar deze methode staat nog in de kinderschoenen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van dielektrische eigenschappen middels MRI bij vrouwen met baarmoederhalskanker.

Onderzoekopzet

Observationeel onderzoek.

Interventie: MRI met scopolamine sup. en intraveneus gadoliniumcontrast bij vrouwen met baarmoederhalskanker (40 minutes). Voor deze studie wordt het protocol uitgebreid met extra metingen, zogenaamde B1 mapping met spin-echo sequentie op een 3 Tesla MRI. Dit vereist extra tijd (20 minuten).

De last voor vrouwelijke vrijwilligers is de tijd (60 minuten), en de toediening van scopolamine als zetablet en i.v. gadolinium-contrast.

Inschatting van belasting en risico

- Tijd: MRI onderzoek: ~60 minuten
- Pre-medicatie: scopolamine 10 mg supp.,
- Intraveneus gadolinium contrast: Eenmalige intraveneuze toediening van standaard gadolinium contrast (Gadovist®). Gadovist® is een veilig contrastmiddel, maar allergische reacties zijn beschreven bij 0.07% [Dilman, 2007]. Dosering = lichaamsgewicht * 0.1 ml (1 µmol/l, wat neerkomt op 6 tot 8 ml per patient). Het tijdelijke infuus blijft zitten tot het eind van de MRI zodat in geval van een onverwachte bijwerking i.v. medicatie snel kan worden gegeven, i.c. een anti-allergicum.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

20 volwassen patienten met baarmoederhalskanker die een stadierings-MRI krijgen,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmacht van de patient om informed consent te verlenen, ofwel wettelijk incompetent is om dat te doen,
- Metaal in het lichaam (bv. osteosynthese materiaal, pacemaker, kunstkleppen, hersenvaatclips),
- Claustrofobie
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	23-08-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	07-03-2014
Soort:	Amendement
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	NL42126.018.12