

# Diffusion-weighted magnetic resonance imaging (DW-MRI) als beeldvormende biomarker: reproduceerbaarheid in lever en long

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om de test retest variatie van DW-MRI te bepalen in gezonde vrijwilligers, patiënten met colorectale lever metastases en patiënten met maligne long laesies in een multicenter setting.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Metastasen                                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39706

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DW-MRI

### Aandoening

- Metastasen

### Synoniemen aandoening

Metastases, uitsaaiingen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** IMI QuIC ConCePT (EU project)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beelvormende biomarker, Diffusie, MRI, Reproduceerbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid van apparent diffusion coefficient (ADC) measured with DW-MRI.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Om verschillen in multi-pele diffusion-weighted magnetic resonance imaging (DW-MRI) scans binnen 1 patient te bepalen, moet de test-retest variabiliteit vastgesteld worden. Hiermee kan men bepalen of een geobserveerd verschil daadwerkelijk veroorzaakt wordt door een biologisch effect.

### Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de test retest variatie van DW-MRI te bepalen in gezonde vrijwilligers, patienten met colorectale lever metastases en patienten met maligne long laesies in een multicenter setting.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter internationale observationele studie met 20 vrijwilligers, 25 patienten met colorectale lever metastases, en 25 patienten met maligne long laesies. Alle proefpersonen worden twee keer gescand (binnen 1 week), zonder therapie in de tussentijd. Persoonlijke karakteristieken worden geregistreerd (leeftijd, geslacht, gewicht, lengte).

### Inschatting van belasting en risico

nvt

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

de Boelelaan 1117 (4F11)  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

de Boelelaan 1117 (4F11)  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Vrijwilligers:

- \* Leeftijd 30-50 of 60-80 jaar oud
- \* Mogelijk om 30 minuten op de rug in de scanner te liggen
- \* Getekend informed consent

Patienten:

- \* Leeftijd > 18 jaar oud
- \* Colorectaal lever metastase of long metastase, of primaire longtumoren (histologisch bewijs

enkel in geval van twijfel)

- \* Minimaal 1 laesie van > 2cm in diameter in lever of long
- \* Mogelijk om 30 minuten op de rug in de scanner te liggen
- \* Getekend informed consent

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Contraindicaties voor MRI
- \* Antitumor therapie gericht op de lever metastasen
- \* Antitumor therapie minder dan 1 week voor de scan gericht op de long laesie
- \* Claustrofobie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-02-2013

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 08-03-2013         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-07-2014         |
| 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     | NL41864.029.12 |