

Validatie van het diffusie MRI signaal in niertumoren: een pilot

Gepubliceerd: 09-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van de diffusie-MRI verkregen parameters met de op histologie gebaseerde categorisatie van nier tumoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van nier diffusie MRI

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

nier tumor, Niercel carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie-MRI, DTI, IVIM, Niertumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de diffusie-MRI verkregen parameters: FA, MD, pseudodiffusie coefficienten en perfusie fracties. Deze worden gecorreleerd aan de histologisch vastgestelde tumor type (clear cell, chromophobe, cystic en papillary renal cell carcinoma).

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De organisatie van de microstructure van de nieren, met name de tubuli en het vasculair netwerk, wordt geassocieerd met nierfunctie. Met diffusie MRI methodes kunnen maps van de diffusie van water moleculen worden gemaakt. Water diffusie in medullair nierweefsel is beperkt tot de radiale organisatie van de tubuli, ducti en bloedvaatjes, en is daarom groter in de radiale richting dan in andere richtingen (in andere woorden, de diffusie is "anisotropisch"). Recent onderzoek heeft aangetoond dat de anisotropie in de nier medulla kan worden gemeten met "diffusie tensor imaging" (DTI). Bovendien kan met "fiber tractografie" de radiale orientatie van de nierstructuren worden gevisualiseerd. Daarnaast kan met "intravoxel incoherent motion (IVIM) analyse" verschillende waterbewegingsprocessing (bijvoorbeeld perfusie en diffusie) worden onderscheiden op basis van verschillen in deze processen.

In een voorgaande studie hebben wij een uitgebreid protocol voor diffusie MRI van de nieren ontwikkeld en getest, inclusief DTI en IVIM analyse en visualisatie met behulp van tractografie. Het doel van deze follow-up pilot is het vergelijken van parameters verkregen uit diffusie MRI scans met de histologisch vastgestelde niertumor type. In dit onderzoek worden voor de eerste keer beide diffusie methodes (DTI en IVIM) gecombineerd en toegepast op een nierpathologie. Dit levert een brede range aan diffusi informatie op. Deze informatie zal, aan de ene kant, resulteren in een beter begrip van het diffusie signaal. Aan de andere kant zal het een eerste stap zijn in het gebruik van diffusie MRI methodes voor de in vivo categorisatie van niercelcarcinoom type.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van de diffusie-MRI verkregen parameters met de op histologie gebaseerde categorisatie van nier tumoren.

Onderzoeksopzet

Pilot onderzoek in 15 patienten met niertumor en 5 gezonde proefpersonen

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patienten en proefpersonen zijn verwaarloosbaar. Van MRI zijn geen risico's bekend, naast tijdelijke duizeligheid en claustrofobische gevoelens. Het onderzoek is niet invasief en er wordt geen contrastmiddel gebruikt. De (geringe) belasting voor proefpersonen is de tijdsinvestering van 1 uur voor het maken van de MRI. Tijdens het maken van de MRI zullen proefpersonen zo stil mogelijk moeten liggen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerloolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerloolaan 5
Enschede 7522NB
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)

- * proefpersonen zijn gezond
- * patienten en proefpersonen zijn 18 jaar of ouder
- * patienten en proefpersonen kunnen tekenen voor informed consent
- * patienten voldoen aan de criteria voor radicale nefrectomie
- * patienten staan gepland voor een nefrectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * proefpersonen en patienten met contra-indicaties voor MRI (zoals pacemaker en claustrofobie)
- * proefpersonen en patienten met grote (bekende) anatomische afwijkingen in de nier (zoals hoefijzer nier)
- * proefpersonen en patienten die niet geïnformeerd willen worden van toevallsbevindingen.
- * proefpersonen en patienten met bekende nier pathologieën anders dan nier tumor.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24559
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52411.044.15
OMON	NL-OMON24559