

Optimalisatie van de kwaliteit van MR diffusie beeldvorming en het gebruik van lage b-waarden bij 'intravoxel incoherent motion' in het hoofdhalsgebied.

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair: - Optimalisatie kwaliteit MR-diffusiebeelden van hoofdhalspatiënten middels een uitbreiding of aanpassing van het scanprotocol en een kussengevuld met ananassap
Secundair:- Bepalen van het optimale aantal en de optimale distributie van b...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWI optimalisatie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hoofdhalskanker, plaveiselcelcarcinoom in het hoofdhalsgebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie, Intravoxel Incoherent motion, Magnetic Resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit diffusiebeelden

Diffusie parameters (ADC), IVIM-parameters (D, D*, f)

Reproduceerbaarheid parameters

Secundaire uitkomstmaten

Optimale aantal en distributie van b-waardencombinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een plaveiselcarcinoom in het hoofdhalsgebied ondergaan tegenwoordig steeds meer beeldvormende technieken voor diagnostiek en in het kader van het inplannen van niet-invasieve behandeling middels (chemo)radiotherapie en bepalen van prognose. Een voortdurende optimalisatie van deze beeldvorming is noodzakelijk om de sensitiviteit en specificiteit voor zowel het stellen van de diagnose als het bepalen van de prognose.

Conventionele MRI beelden zijn met name gericht op de anatomie van (tumor)weefsel. Perfusie-MRI (met contrast) en diffusie-MRI daarentegen kunnen de fysiologie in kaart brengen, hetgeen van meerwaarde kan zijn bij het bepalen van de precieze staging en de predictieve waarde voor respons op de behandeling. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat veranderingen in functionele parameters sneller optreden dan de klassieke respons parameters gebaseerd op grootte (diameter of volumeverandering). Intravoxel incoherent motion (IVIM) is een techniek binnen de diffusie-gewogen MRI die de laatste tijd sterk in opkomst is. Deze beelden dragen bij aan de karakterisatie van een tumor, namelijk in welke mate er microperfusie en diffusie aanwezig is in weefsel of tumor. Vanwege het feit dat IVIM-parameters per weefsel verschillen en nog niet eerder met name voor lage B-waarden in de literatuur is beschreven, zal dit in deze studie worden onderzocht.

Probleem in het hoofd-hals gebied is de inhomogeniteit van het magneetveld. Deze kan naar verwachting sterk worden verbeterd door een vloeistof-gevuld kussen rond de hals te draperen, zodat er minder lucht-weefsel overgangen zijn

nabij de hals. Deze vloeistof bevat ananassap om de T2-tijd te verminderen, zodat de vloeistof geen overmatig sterk signaal geeft dat de beoordeling van de MRI-beelden van de hals kan bemoeilijken.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Optimalisatie kwaliteit MR-diffusiebeelden van hoofdhalspatiënten middels een uitbreiding of aanpassing van het scanprotocol en een kussen gevuld met ananassap

Secundair:

- Bepalen van het optimale aantal en de optimale distributie van b-waarden om middels IVIM een goede bi-exponentiële fit te vervaardigen.
- IVIM-parameters in het normale weefsel van verschillende gebieden/structuren in het hoofdhalsgebied bepalen.
- Reproduceerbaarheid van IVIM-parameters meten in gezond hoofdhals weefsel.

Onderzoeksopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

Het 6 minuten langer in de MRI scanner liggen na de normale MRI scan van de hals, het brengt geen risico met zich mee, echter vormt het een kleine belasting, omdat men 6 minuten langer stil dient te liggen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

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 proefpersoon
- o Geen chirurgische/oncologische voorgeschiedenis in de regio hoofd-hals;- Patiënt met Hoofdhalskanker
- o Volumineuze T2, T3, T4 plaveiselcarcinoom;- Schriftelijk verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
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	NL59736.029.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2019

Totaal aantal deelnemers: 10