

Virtuele reconstructie van CT-beelden van de cervicale wervelkolom op basis van MRI-scans: een haalbaarheid en validatie studie van Bone MRI

Gepubliceerd: 09-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of Bone MRI gebruikt kan worden voor de 3D visualisatie en karakterisering van bot.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSI: Bone MRI

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botaandoening, radiculopathy, zenuwprikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: afdeling Radiologie Isala en MRIGuidance BV;Utrecht (aanbieder BoneMRI),MRIGuidance BV, Utrecht (aanbieder BoneMRI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale wervelkolom, CT, MRI, stralingsreductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De objectieve en subjectieve beeldkwaliteit van Bone MRI zal worden onderzocht.

Geometrische nauwkeurigheden en voxelgebaseerde vergelijking tussen Bone MRI

en CT scans zal worden gebruikt voor de beoordeling van objectieve

beeldkwaliteit. De objectieve beeldkwaliteit zal leidend zijn in de aanvaarding

van Bone MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve beeldkwaliteit is de secundaire uitkomstmaat en zal worden

beoordeeld door twee radiologen en één neurochirurg en zal als acceptabel

worden geacht als Bone MRI scans in 80% een beoordeling van 3 of hoger (schaal

1-4) halen op vooraf gedefinieerde anatomische locaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) worden tegenwoordig frequent gebruikt bij de diagnostiek van patiënten met klachten aan de cervicale wervelkolom (CWK). Een MRI-scan biedt excellente visualisatie van weke delen, zonder gebruik te hoeven maken van ioniserende straling zoals computed tomography (CT). CT-scans kunnen echter beter ossale betrokkenheid bij aandoeningen van de CWK vaststellen. In de internationale literatuur is nog geen consensus bereikt over de beste diagnostische strategie bij patiënten met een gecombineerde aandoening van weke delen en bot. Recent is Bone MRI ontwikkeld, een kwantitatieve MRI-techniek, ontworpen door MRI Guidance BV©. Bone MRI is gebaseerd op een multipole gradiënt-echo sequentie en machine learning en kan beelden zoals een CT-botsetting produceren. Het gebruik hiervan wordt op dit moment onderzocht in meerdere musculoskeletale studies. Als validatie van Bone

MRI succesvol is, kunnen toekomstige patiënten voordeel hebben van betere diagnostische technieken, zonder de potentiële risico's van ioniserende straling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of Bone MRI gebruikt kan worden voor de 3D visualisatie en karakterisering van bot.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single-centre haalbaarheid- en validatiestudie. Patiënten die worden ingepland voor een MRI-CWK worden vooraf benaderd om deel te nemen aan deze studie. Na verkrijgen van een schriftelijk informed consent, zal bij patiënten naast de standaard MRI-CWK een extra MRI-sequentie en een CT-CWK worden vervaardigd.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft zelf geen voordeel bij deelname aan deze studie en zal volgens routine zorg behandeld worden. Voor onderzoeksdoeleinden wordt bij iedere studiepatiënt een extra MRI-sequentie en een CT van de CWK verricht. Patiënten worden blootgesteld aan ioniserende straling (1 mSv); dit is een lage dosis, vergeleken met andere CT-onderzoeken en achtergrondstraling. Deze studie kan leiden tot het gebruik van minder straling in de toekomst: als met Bone MRI voldoende over informatie over de ossale structuren van de CWK wordt vergaard is geen aanvullende CT-scan meer hiervoor vereist.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2

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)

- Leeftijd * 50 jaar
- Indicatie voor MRI van de cervicale wervelkolom
- Geschikt voor het ondergaan van een MRI-scan
- Schriftelijk informed consent
- Kan Nederlands lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet geschikt voor het ondergaan van een MRI-scan
- Eerdere deelname aan de studie
- Zwangerschap
- Voorgeschiedenis van osteosynthese van de cervicale wervelkolom
- Eerdere/gelijktijdige deelname aan studie waarbij de patiënt is blootgesteld aan röntgenstralen
- Voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte waarbij patiënt als wilsonbekwaam wordt geacht voor de beslissing om mee te doen aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL65041.075.18