

Protocolontwikkeling voor de zeer laag veld MRI systeem Hyperfine (0.064)

Gepubliceerd: 02-09-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om verschillende MR-parameters te meten bij 0,064 Tesla, en deze te gebruiken om optimale beeldvormingsprotocollen te ontwikkelen qua contrast en SNR (signaal Ruis ratio). Sommige van deze nieuwe ontwikkelingen kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zeer Laag veld MRI protocol ontwikkeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

MR protocol development

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: NWO Domain - Applied and Engineering Sciences (AES)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein, MRI, zeer laag veld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoek parameters van dit project zijn kwantitatieve metingen van MR parameters. In het bijzonder zullen we T1, T2, T1*, T2*, magnetisatieoverdracht en diffusie in het menselijk brein meten. Op basis van deze gegevens zullen we kwantitatieve analyses uitvoeren (SNR, CNR). Nadat we deze hebben gemeten, zullen we geoptimaliseerde beeldvormingsprotocollen ontwerpen die kwantitatief zullen worden vergeleken met de protocollen die momenteel beschikbaar zijn op het systeem.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mobiele MRI-scanners met zeer lage veldsterkte ($<0,1$ T) zijn in opkomst als een nieuwe categorie systemen die veel goedkoper zijn dan conventionele systemen. Deze mobiele MRI-scanners kunnen toegepast en gebruikt worden op locaties waar het voor conventionele MRI onmogelijk is.

In het voorjaar van 2022 heeft de afdeling Radiologie van het LUMC, in samenwerking met de Gates Foundation, een Hyperfine Swoop 0.064 T mobiele MRI-scanner gekregen.

Het doel van onze samenwerking is om MRI-protocollen te ontwikkelen zodat beeldcontrast in de hersenen geoptimaliseerd kan worden, dit wordt gedaan aan de hand van een aantal verschillende MRI-technieken.

Aangezien MR-parameters bij zeer lage veldsterkten veel minder bestudeerd zijn dan bij conventionele klinische veldsterkten, zal elke MR-parameter bij een aantal gezonde vrijwilligers gemeten worden om geoptimaliseerde parameters af te leiden en aan te tonen dat het beeldcontrast is verbeterd in vergelijking

met de bestaande technieken op het systeem.

De bevindingen van het onderzoek zullen gepresenteerd worden door middel van publicaties van artikelen in toonaangevende tijdschriften over MR-technieken.

Dergelijke ontwikkelingen en publicatie van resultaten zijn gebruikelijk in de MR-gemeenschap en leiden tot een continue ontwikkeling en verbetering van de mogelijkheden van MR-scanners.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om verschillende MR-parameters te meten bij 0,064 Tesla, en deze te gebruiken om optimale beeldvormingsprotocollen te ontwikkelen qua contrast en SNR (signaal Ruis ratio). Sommige van deze nieuwe ontwikkelingen kunnen vervolgens worden gebruikt in klinische onderzoeksprotocollen (die geen onderdeel uitmaken van dit protocol), andere ontwikkelingen zijn gericht op fundamentele technische MR-ontwikkelingen, waarvan klinische toepassingen pas in de toekomst profijt zullen hebben.

Onderzoeksopzet

Wij willen benadrukken dat er geen dataverzameling zal plaatsvinden voor medisch onderzoek, alleen projecten gericht op de ontwikkeling, optimalisatie en/of interpretatie van niet-invasieve MR-technieken zijn inbegrepen. Protocolontwikkeling zal de gebruikelijke routekaart van MR-fysisch onderzoek volgen, dat bestaat uit een iteratief proces van identificatie van nieuwe vereisten of artefacten in bestaande technieken, MRI-protocoloptimalisatie, sequentie-ontwikkeling, pilot experimenten, kwaliteitsbeoordelingsvergaderingen en uiteindelijk terug naar identificatie van de oorzaak van de artefacten. Om de signaal-ruisverhouding (SNR) en contrast-ruisverhouding (CNR) te optimaliseren voor 6 verschillende MR-contrast mechanisme zullen we 20 gezonde vrijwilligers per groep scannen (totaal aantal = 120 vrijwilligers).

Inschatting van belasting en risico

Alle kwesties met betrekking tot veiligheid en risico's bij 0,064 T zijn honderden/duizenden keren lager in vergelijking met klinische MRI-veldsterkten (1,5 en 3T), verdere details zijn te vinden in de risico- en analysesecties van de bijgevoegde IMDD. Hoewel de Hyperfine Swoop momenteel geen CE-markering heeft, is deze in 2020 door de FDA goedgekeurd en is tijdens dit proces uitgebreid getest op veiligheid en het risico/voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar of >65 jaar

- Personen met een verminderde mentale capaciteit
- Zwangerschap en kans op zwangerschap (zoals gemeld door de vrijwilliger)
- Geen huisarts hebben
- MRI contra-indicatie b.v. pacemaker, implantaten die niet zijn goedgekeurd

voor MRI (zie www.mrisafety.com), claustrofobie, oorsuizen, metalen voorwerpen die aan het lichaam zijn bevestigd en niet kunnen worden verwijderd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2023

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hyperfine Swoop

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL81853.058.22