

Evaluatie van instructies voor ademhalingsregulatie tijdens bestraling (U-BREATHER studie)

Gepubliceerd: 12-07-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

De haalbaarheid van ademhalingsinstructies met (audio)visuele biofeedback op de MR-Linac te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

U-BREATHER

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

ademhalings instructies, radiotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Elekta Solutions

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalings-instructies, Gating, MRI, MR-Linac

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de tijd dat de ademhalingsinstructies correct worden opgevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

- Reactietijd op een nieuwe sinstructie van de Graphic User Interface (GUI)
- Het aantal proefpersonen waarbij de MRI scan voortijdig wordt beëindigd.
- De tijdsduur van het adem inhouden door de proefpersoon (SDBH)
- System Usability Scale (SUS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beweging van een tumor met de ademhaling is een belangrijke oorzaak van onzekerheid van de behandeling met radiotherapie. Tumoren in de bovenbuik en thorax bewegen vaak mee, waardoor grote marges in het radiotherapie plan moet worden meegenomen.

Een oplossing hiervoor zijn ademhalingsinstructies die ervoor zorgen dat de tumor gunstig wordt gepositioneerd en gunstig blijft liggen. Dit kan met real-time biofeedback, waarbij een deelnemer wordt geïnformeerd over de eigen ademhalingscyclus en instructies krijgt om de tumor stil te laten liggen.

Voordat dit klinisch geïmplementeerd kan worden zal technische haalbaarheid, effectiviteit en gebruiksvriendelijkheid van verschillende prototypes onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van ademhalingsinstructies met (audio)visuele biofeedback op de MR-Linac te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Mono-center feasibility studie in het UMCU met cross-sectioneel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden gevraagd te ademen volgens instructies op verschillende prototypes.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend voor het ondergaan van een MRI-scan, indien de proefpersoon gescreend is volgens de MRI-veiligheidscriteria zoals opgesteld door de MRI-veiligheidsgroep van Radiologie (UMCU).

Opgelegde ademhalingsinstructies hebben naast een klein risico op hyperventileren een reëel risico te leiden tot lichte angstgevoelens op te wekken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- 18 jaar of ouder
- In staat om informed consent te geven
- Gezonde vrijwilligers
- of
- Patiënten die worden behandeld voor een tumor in de borstkas of bovenbuik.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI-scans
- Geen akkoord voor het informeren over toevallsbevindingen gevonden tijdens de MRI-scans
- Indien studiedeelname niet samengaat met de behandeling
- Visuele beperking in behandelpositie
 - o Visuele beperking door beperking in het zicht, hetgeen niet kan worden gecorrigeerd door lenzen of MR-safe bril
 - o Visuele beperking door behandelpositie
- Indien de deelnemer ernstige obstructieve of restrictieve long ziekte heeft, of onduidelijk van welke ernst, zal met een longarts overlegd worden of deelname veilig is.
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-01-2024
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	niet van toepassing
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL82354.041.23