

Protocolontwikkeling MR-linac

Gepubliceerd: 08-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het optimaliseren van bestaande MRI protocollen en beeldverwerkingstechnieken die nodig zijn voor MRI geleide radiotherapie op de MR-linac.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-linac

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

protocol ontwikkeling; MRI protocol optimalisatie voor de MR-linac

Aandoening

Geen specifieke aandoening te benoemen. De ontwikkelde protocollen en beeldverwerkingstechnieken kunnen voor verschillende aandoeningen worden gebruikt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-linac, vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optimaliseren van MRI protocollen en beeldverwerkingstechnieken voor MRI geleide radiotherapie op de MR-linac, gemeten aan beeldkwaliteit, met name signaal ruis ratio, contrast en meettijd. Hierbij wordt het comfort niveau van de deelnemer meegenomen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De MR-linac is een hybride machine, samengevoegd uit een MRI en een versneller. Dit toestel maakt het mogelijk om tumoren en andere zachte weefsel met een goed contrast af te beelden. Dit bevordert de nauwkeurigheid van de bestralingsbehandeling, waardoor deze met minder fracties geven kan worden, resulteert in minder bijwerkingen en/of een betere behandeling van de tumor. Bij deze behandeling worden MRI-beelden in verschillende fases van het onderzoek opgenomen. Deze fasen zijn:

- Pre-beam: voor het bestralen om de positie van de patiënt en de tumor te bepalen en de contouren van de tumor en gezonde weefsel die gespaard moeten worden
- Beam-on: tijdens het bestralen om de beweging van de tumor te detecteren en eventueel te volgen en de dosis te accumuleren zoals die in de patiënt afgegeven is.
- Tijdens de loop van de behandeling om de behandeling zo goed mogelijk aan te passen aan de veranderingen die plaats vinden in de tumor (vnl pre-beam).

De uitdagingen zitten in het verkrijgen van beelden met een vergelijkbare beeldkwaliteit als van een reguliere MRI scanner met een hoge geometrische accuratesse en het maken van snelle *real time* 3D imaging (=4D) die het

mogelijk maken om organen te traceren en volgen tijdens de behandeling.

Deze studieopzet bestaat alleen de pre-beam fase.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van bestaande MRI protocollen en beeldverwerkingstechnieken die nodig zijn voor MRI geleide radiotherapie op de MR-linac.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is 45-90 minuten voor gezonde vrijwilligers. Voor patiënten wordt een maximum scantijd van 60 minuten aangehouden. Het risico van deelnemers is dat er toevalsbevindingen zijn die nadere diagnostiek behoeven.

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen: - ≥ 18 jaar oud
- In staat en bereid zijn om toestemmingsformulier te ondertekenen
- Gezonde vrijwilligers of kankerpatiënten die zullen worden behandeld of in behandeling zijn bij de afdeling radiotherapie. Of kankerpatiënten in een stadium of met een tumorlocatie die niet routinematig met radiotherapie behandeld wordt, maar waarbij het, het doel is om toekomstige patiënten met een vergelijkbaar tumorstadium of tumorlocatie op de MRL te behandelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie: - Contra-indicatie voor MRI-scan, zoals vermeld in screeningsformulier
- Neurologische of psychiatrische aandoening
- MRI contra-indicaties zoals (mogelijke) zwangerschap en metaal- of elektronische implantaten die niet compatibel zijn met MRI
- Weigering van de proefpersonen om op de hoogte gesteld te worden van toevalsbevindingen, die mogelijk relevant zijn voor hun gezondheid
- Als deelname aan de studie zou interfereren met reguliere behandeling

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-02-2017

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL59820.041.17