

Medische studie naar de toegevoegde waarde van een MRI scan van het hoofd bij mensen met longkanker.

Gepubliceerd: 24-04-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

In het voorgestelde onderzoek willen wij in kaart brengen hoe het behandelplan verandert door het maken van een scan van de hersenen (MRI) voor start van de behandeling bij 100 patiënten met uitgezaaide longkanker. De resultaten van de MRI worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VULCAN

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenmetastasen, Niet-kleincellig longkanker, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische waarde van de MRI scan

Secundaire uitkomstmaten

- incidentie van hersenmetastasen en klinisch beloop
- kosten-baten analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitzaaiingen in de hersenen (hersenmetastasen) komen vaak voor bij patiënten met longkanker. Deze hebben een grote invloed op de kwaliteit van leven, de behandeling, en de verwachte overleving. We weten echter minder over de optimale behandeling van patiënten met hersenmetastasen, omdat patiënten hiermee vaak niet mogen deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Tot op heden wordt maar bij een klein deel van de patiënten met (uitgezaaide) longkanker voor start van de behandeling naar hersenmetastasen gezocht middels een scan. We weten daarom niet goed hoe vaak hersenmetastasen voorkomen bij patiënten met longkanker die geen neurologische klachten hebben. Daarnaast zijn er in de praktijk veel vragen over de beste behandeling van patiënten met hersenmetastasen.

Doel van het onderzoek

In het voorgestelde onderzoek willen wij in kaart brengen hoe het behandelplan verandert door het maken van een scan van de hersenen (MRI) voor start van de behandeling bij 100 patiënten met uitgezaaide longkanker. De resultaten van de MRI worden mee genomen in het behandelplan van de patiënt. De beste behandeling voor eventueel gevonden uitzaaiingen in de hersenen zal via een multidisciplinair overleg worden bepaald. Door het structureel volgen van patiënten waar hersenmetastasen gevonden worden, zullen we beter inzicht krijgen in hoe vaak deze voorkomen, en ook hoe de reactie op de gegeven behandeling is

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie.

Patienten ondergaan een MRI van het hoofd voorafgaand aan start met systeembehandeling. De klinische waarde van de scan wordt beoordeelt d.m.v. 3 vragenlijsten welke gecompleteerd worden aan de behandelend arts.

Inschatting van belasting en risico

Incidentie van hersenmetastasen, klinisch beloop van patienten met hersenmetastasen, inclusief hieraan gerelateerde symptomen en behandeling. Kosten-baten analyse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Proefpersoon is in staat om toestemming te geven.
- Leeftijd ≥ 18 jaar op moment van de screening
- cytologisch of histologisch bewezen, stadium IV, NSCLC, wat niet in opzet curatief behandeld kan worden
- fit genoeg om standaard systeembehandeling te kunnen krijgen
- geen symptomen passend bij hersenmetastasen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor gemetastaseerde ziekte
- mutaties welke doelgericht behandeld kunnen worden
- contraindicaties voor het maken van een MRI

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: 06-08-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL84338.042.23