

Ontwikkeling, optimalisatie en evaluatie van MRI technologie voor verbeterde visualisatie en kwantificatie van weefsels en organen in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 23-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het ontwikkelen, optimaliseren en evalueren van MRI-sequenties en -technologie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

In het Nederlands: weefsel en organen

Aandoening

gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, MRI-technologie, Ontwikkeling, Sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters van beeldkwaliteit: artefacten, signaal-ruis verhouding, contrast-ruis verhouding, reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI-sequenties/technologieën moeten worden ontwikkeld, geoptimaliseerd en geëvalueerd bij gezonde vrijwilligers om de prestaties van deze sequenties/technologieën bij de visualisatie en kwantificering van weefsels en organen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen, optimaliseren en evalueren van MRI-sequenties en -technologie.

Onderzoeksopzet

Observationeel diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: MRI-onderzoek gedurende maximaal 90 minuten. Blootstelling aan akoestisch geluid. Injectie van contrastmiddelen, indien van toepassing.

Risico's: nevenbevindingen. Allergische reactie als gevolg van injectie met

contrastmiddelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Gezonde vrijwilliger (de vrijwilliger is géén patient van Erasmus MC)
- Minimum leeftijd van 18 jaar
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Persons with a typical contraindication for an MRI examination.
- Volunteer with metal implants.
- Volunteer with contrast allergy - Pregnancy
- Physical or mental limitation for consenting
- Not wanting to be informed about incidental findings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2024

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85764.078.23