

Een non-invasieve Cardiac Output meting als vervanging van de testbolus techniek tijdens CT

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel: wat is de correlatie tussen de cardiac output en het delay bij CTA's van de abdominale aorta
Secundair doel: Is het mogelijk de hoeveelheid gebruikt contrast middel bij CT's van het abdomen te reduceren door de test bolus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-invasieve cardiac output meting als vervanger van de testbolustechniek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Alle patiënten die komen voor CT abdomen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er zijn geen specifieke kosten verbonden. Aanschaf /lease Nexfin monitor door Cluster Beeldvormende Technieken JBZ is geregeld via clustermanager H.Geraerds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiac Output, CT abdomen, CTA, Testbolus techniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De Cardiac Output, gemeten door de nexfin monitor
- De delay, de tijd die het contrast erover doet vanaf de injectie tot het moment dat het benodigde aantal Hounsfieldunits is bereikt.

Secundaire uitkomstmaten

- De mate van correlatie tussen de cardiac output en de delay

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wat met dit onderzoek onderzocht wordt is een ander aspect van contrastreductie dan dat in de andere lopende studies wordt onderzocht, namelijk of dat de testbolus wellicht vervangen kan worden door een cardiac output meting.

Als de mate van correlatie tussen de cardiac output en het delay beschreven wordt, is dit wellicht mogelijk.

Contrastmiddelreductie is een belangrijk streven in verband met het voorkomen van contrastgeïnduceerde nefropathie. Dit komt vaker voor naarmate er meer contrastmiddel gebruikt wordt.

Bovendien zorgt het aanvullende onderzoek ervoor dat er in toekomst wellicht geen lowdose scans meer nodig zijn voor de testbolus/ bolustriggering. Dit zorgt voor een kleine vermindering van de stralenbelasting.

Doel van het onderzoek

Primair doel: wat is de correlatie tussen de cardiac output en het delay bij

CTA's van de abdominale aorta

Secundair doel: Is het mogelijk de hoeveelheid gebruikt contrast middel bij CT's van het abdomen te reduceren door de test bolus technique te vervangen door een cardiac output meting?

Onderzoeksopzet

Correlatie studie

Inschatting van belasting en risico

Vanwege een ander scanprotocol dat gebruikt wordt tijdens dit onderzoek, zal de patient extra straling ontvangen. Deze dosis zal neerkomen op zo'n 0,4 mSv extra stralenbelasting.

De extra stralingsdosis van 0,4 mSv is relatief weinig in verhouding met de gehele scan, die afhankelijk van de precieze grootte van het gescande deel, ongeveer 10 mSv bedraagt. Deze scan ondergaat de patient sowieso, op medisch indicatie.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
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)

Patiënten die voor een CT Abdomen komen

Mentaal competent

informed consent getekend

* 18 jaar

Nierfunctie: * 60 GFR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

Metaal competent

Nierfunctie: < 60 GFR

Allergieën voor het contrastmiddel

Bekend met aritmieën of andere hartaandoeningen

Zwangerschap of het geven van borstvoeding

BMI * 16,9 of BMI * 30,1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-03-2012
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL39634.028.12