

CT iteratieve reconstructie voor lage dosis cardiopulmonale, abdominale en musculoskeletale evaluatie: beeldkwaliteit en diagnose van coronairverkalkingen, longnodules, nierstenen en het enkelgewricht

Gepubliceerd: 25-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om de optimale trade-off tussen een verlaging van de stralingsdosis en de beeldkwaliteit te bepalen van een CT-hart, CT-thorax, CT-abdomen en CT-enkel met behulp van zowel de standaard als de iteratieve reconstructietechnieken. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIRCLE 2 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Patiënten die doorverwezen worden voor CT-hart (indicatie: hart en vaatziekten), CT-thorax

(indicatie: follow-up voor longnodules), CT-abdomen (indicatie: follow-up voor nierstenen) en CT-enkel.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldkwaliteit, CT iteratieve reconstructie, Dosisreductie, Lage dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de normale CT en de lage dosis CT. De belangrijkste eindpunten zijn subjectieve en objectieve beeldkwaliteit op de verschillende niveaus van dosisreductie voor zowel de standaard als de iteratieve reconstructietechnieken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn coronaire verkalkingen (CT-hart), volumes van de longnodules (CT-thorax) en de waarneembaarheid en de afmetingen van de concrementen (CT-abdomen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dosisreductie is een belangrijk onderwerp binnen de CT-beeldvorming. Iteratieve reconstructie is een nieuwe techniek waarbij de stralingsdosis verlaagd kan worden, zonder daarbij afbreuk te doen aan de beeldkwaliteit. Hoewel de effecten van de iteratieve reconstructie op de dosis al eerder zijn onderzocht, is de maximale dosisreductie nog onbekend. Met deze studie willen we het

optimale niveau van dosisreductie onderzoeken.

In deze studie zal bij elke proefpersoon een normale CT scan en drie lage dosis CT-scans met 40%, 60% en 80% dosisreductie gemaakt worden. Om de optimale verlaging van de dosis nauwkeurig te kunnen bepalen, zullen zowel de standaard als de iteratieve reconstructietechnieken toegepast worden. Dit zal voor 4 soorten scans geëvalueerd worden: CT-hart, CT-thorax, CT-abdomen en CT-enkel.

Doel van het onderzoek

Om de optimale trade-off tussen een verlaging van de stralingsdosis en de beeldkwaliteit te bepalen van een CT-hart, CT-thorax, CT-abdomen en CT-enkel met behulp van zowel de standaard als de iteratieve reconstructietechnieken. Secundaire doelstelling: het onderzoeken van de diagnostische aanvaardbaarheid van een lagere dosis bij een CT-hart, CT-thorax, CT-abdomen en CT-enkel gebruikmakend van iteratieve reconstructie.

Onderzoekopzet

Prospectieve, diagnostische mono-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek en zullen gewoon de routine zorg ontvangen. Voor onderzoeksdoeleinden zullen extra lage dosis CT-scans gemaakt worden en deze scans worden pas aan het einde van de studie geanalyseerd. Deze studie zal bijdragen aan een lagere stralingsdosis voor toekomstige patiënten, zonder daarbij afbreuk te doen aan de diagnostische waarde. Voor het maken van de lage dosis scans zal geen gebruik gemaakt worden van contrastmiddelen. Om het risico op stralingsgeïnduceerde carcinogenese tot een minimum te beperken, hebben we inclusiecriteria voor de leeftijd opgenomen: CT-hart / CT-thorax 50 jaar of ouder en CT-abdomen 40 jaar en ouder. Omdat de totale effectieve dosis van de enkel CT 0,0 mSv is, worden voor deze indicatie patiënten van 18 jaar en ouder geïnccludeerd. De extra stralingsdosis voor de patiënten die deelnemen aan deze studie bedraagt 0,0-5,4 mSv. De extra lage dosis CT-scans worden aansluitend aan de normale CT-scan gemaakt en kost de patiënt een extra minuut.

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)

CT-hart:

- * 50 jaar of ouder
 - * Indicatie voor de CT-scan is verdenking op hart- en vaatziekten
- Schriftelijke toestemming;CT-thorax:
- * 50 jaar of ouder
 - * Patiënt bekend met één of meer longnodules
 - * Indicatie voor de CT-scan is follow-up van één of meer longnodules
- Schriftelijke toestemming;CT-abdomen:
- * 40 jaar of ouder
 - * Indicatie voor de CT-scan is follow-up voor nierstenen
- Schriftelijke toestemming;CT-enkel:
- * 18 jaar of ouder
 - * Indicatie voor de CT-scan is verdenking op orthopedische afwijkingen
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die niet voldoen aan de inclusiecriteria
- * Eerdere deelname aan deze studie
- * Zwangere vrouwen
- * Gelijktijdige deelname aan een studie waarin de patiënt wordt blootgesteld aan röntgenstraling

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: 09-01-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2015

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	NL46146.041.13