

Lage dosis CT scan voor een hartoperatie

Gepubliceerd: 10-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of deze lage dosis CT scan voldoende informatie geeft over kalk in de aorta en of deze informatie leidt tot minder patiënten met een herseninfarct na een hartoperatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRICKET studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta calcificatie, CT scan thorax, Hart operatie, iteratieve reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten die postoperatief een beroerte (centrale neurologische afwijking die ofwel herstelt spontaan of is permanent) na een hartoperatie krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage patiënten waarbij de chirurgische benadering wordt gewijzigd op basis van de informatie uit de preoperatieve CT-thorax

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zoals bekend zitten er aan een hartoperatie risico's vast. Een heel klein aantal patiënten krijgt rondom de operatie een herseninfarct. Er wordt continu gezocht naar manieren om het risico hierop zo klein mogelijk te maken. In deze studie willen wij onderzoeken of informatie die we uit beeldvormende onderzoeken verkrijgen het mogelijk maken de operatie nog beter voor te bereiden en de kans op een herseninfarct te verkleinen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of deze lage dosis CT scan voldoende informatie geeft over kalk in de aorta en of deze informatie leidt tot minder patiënten met een herseninfarct na een hartoperatie.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

Straling bij een CT scan: Bij deelname aan dit onderzoek zullen de patienten die loten voor de groep met CT scan, één CT-scan extra ondergaan. De stralingsdosis die zij hiervan oplopen is minimaal. De röntgenstraling die voor de CT-scan wordt gebruikt, geeft slechts een zeer kleine kans op

gezondheidsschade.

Onverwachte bijbevindingen: Bij beeldvormend onderzoek in de vorm van een CT-scan is er een kans op toevalsbevindingen. De CT-scan is bedoeld om het hart en de longen in beeld te brengen, maar ook gedeeltes van omringende organen worden in beeld gebracht, zoals bijvoorbeeld de wervelkolom. De scans zouden zo kunnen leiden tot een toevalsbevinding (bijvoorbeeld een afwijking in de longen) die aanvullende medische diagnostiek en/of therapie kan vereisen. Wanneer de patient niet geïnformeerd wenst te worden over deze toevalsbevindingen, kan hij/zij helaas niet deelnemen aan het onderzoek. Zij zullen in dit geval de gebruikelijke medische zorg ontvangen. Ook kan de behandelend arts en/of huisarts op de hoogte worden gesteld bij een toevalsbevinding.

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)

- ouder dan 18 jaar
- gepland voor hartchirurgie
- schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet voldoen aan inclusiecriteria
- zwangerschap
- gepland voor percutane hartklepprocedure
- patiënten die in de laatste 3 maanden een CT thorax hebben gehad
- spoedoperatie
- beperking deelname door eerdere deelname aan studie waarbij de patient is blootgesteld aan (rontgen)straling
- niet geïnformeerd willen worden over toevallsbevindingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2014

Aantal proefpersonen: 1724
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
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

ID: 26609
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47293.041.13
OMON	NL-OMON26609

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 08-03-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
16-11-2021