

Het voordeel van ultra hoge resolutie Computer Tomografie: Precisie van herhaalde volumemetingen van long nodulen

Gepubliceerd: 25-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bepalen van de variabiliteit door middel van een semi automatische volume metingen met een software programma van long nodule in patienten met bekende pulmonary metastasen op een dezelfde dag gemeten scans. Hierbij vergelijken we twee scanners...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coffee Break

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Long Metastasen - Long kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Canon medical system (betaling van PhD student), Canon Medical Systems, Otawara, Japan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - long nodule, - precisie in volume metingen, - ultra hoge resolutie CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is de bovenste limiet van de 95%

betrouwbaarheidsinterval van herhaalde semi automatische volume metingen van beide scanners.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het bepalen van de variabiliteit van 2D metingen in long nodule.
- * Het bepalen van de subjectieve beeldkwaliteit op verschillende punten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ultra hoge resolutie CT produceert radiologische beelden met een spatiële resolutie van 0.25 mm in a matrix grote van 1024 bij 1024. Dit zou de variabiliteit van metingen moeten verkleinen in nodules. Groei in nodule zijn een belangrijke marker voor maligniteit. En het verkleinen van variabiliteit ten opzichte van de standaard CT zou een precisere maat moeten geven voor volume doubling time. Uiteindelijk zou dit kunnen leiden tot het verkorten van de wachttijd voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de variabiliteit door middel van een semi automatische volume metingen met een software programma van long nodule in patiënten met bekende pulmonary metastasen op een dezelfde dag gemeten scans. Hierbij vergelijken we

twee scanners waarbij de stralingsdosis gelijk is aan elkaar.

Onderzoeksopzet

Het is een single center prospectief onderzoek met 80 patiënten met bekende long metastasen die al ingedeeld staan voor een follow-up scan voor de longen. Proefpersonen zullen twee extra CT scans ondergaan op CT1 of CT2. Patiënten zijn hierover gelijk verdeeld

Inschatting van belasting en risico

CT beeldvorming is gerelateerd met stralingsrisico's. Het CT protocol is met zorg bedacht met zo min mogelijk stralingsbelasting. De gemiddelde Nederlandse stralingsbelasting voor een thorax CT is 542 mGycm in 2013, the last van de research CT scans zijn in totaal 120.4 mGycm, wat aanzienlijk lager is. Dit is in totaal 1.7 mSv extra per proefpersoon en is berekent door middel van een conversiefactor van 0.014 van Deak et al.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- 18 jaar of ouder
- een primaire tumor ergens en niet gecalcificeerde nodule of metastasen op eerdere CT scans, patient wordt verdacht van long metastasen
- 2 long nodule die niet door vaten of longwand penetreren, met een diameter tussen de 5 tot 10 mm en die binnen een bereik van 16 cm bij elkaar liggen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- immobiliteit
- patient die lokale long behandeling hebben gehad op het gebied van: Radiotherapy, excisie en/of ablatie
- patient met een radiologische verdenking op lymphangitis carcinomatosa of consolidaties rondom de nodule
- gecalcificeerde nodulen of nodulen die doorgebroken zijn in vaten of longwand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-05-2019
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CT Aquilion One Vision en de CT Precision
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL67905.091.18