

Primovist contrastmiddel: bruikbaar ook voor CT?

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Aantonen van verschil in opname van Primovist tussen FNHs en adenomen op CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT Primovist

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

hepatocellulair adenomata, leverhaard

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrastmiddel, CT, Primovist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van densiteit verschil tussen FNH and adenoom versus de lever op CT met Primovist.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking in CT densiteit tussen de lever zonder en met Primovist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI met Primovist is de standaard methode voor het diagnosticeren van focale nodulaire hyperplasie (FNH) en voor differentiatie met hepatocellulair adenoom (HCA). Sommige patiënten hebben een contra-indicatie voor de MRI of zijn terughoudend met de langere scantijd van de MRI. Voor deze mensen zou een CT Primovist scan het enige niet-invasieve alternatief kunnen zijn voor diagnose.

Doel van het onderzoek

Aantonen van verschil in opname van Primovist tussen FNHs en adenomen op CT.

Onderzoeksopzet

Bewijs van concept studie

Inschatting van belasting en risico

Straling CT: de stralingsdosis die de proefpersoon oploopt bedraagt maximaal 7 mSv. Het risico op schade gerelateerd aan de stralingsblootstelling is 1:10.000.

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)

- MRI Primovist voor evaluatie van leverlaesie
- Diagnose van tenminste één FNH of één HCA
- Laesie moet minimaal 3 cm zijn
- Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor de CT scanner

- Zwangerschap
- Nierfunctiestoornis (eGFR < 45 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
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:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Primovist
Generieke naam:	dinatrium-Gd-EOB-DTPA
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 21-10-2020
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
EudraCT	EUCTR2019-003812-30-NL
CCMO	NL70495.078.20