

Prometheus- Studie: Diagnostiek

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Evaluatie van vier verschillende klinische beslisregels om een longembolie te excluseren (de Wells regel, revised Geneva score, gesimplificeerde Wells regel en de gesimplificeerde revised Geneva score). Gekeken wordt welke regel het makkelijkst en...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prometheus-Diagnostiek

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, veneuse trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Klinische beslis regels, Longembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Recidief) longembolie of een diep veneuze trombose in de groep patiënten bij wie een longembolie is uitgesloten door middel van de gebruikte diagnostiek (danwel door beslisregel in combinatie met D-dimeer, danwel door CT-scan).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de diagnose longembolie wordt gebruik gemaakt van een combinatie van onderzoeken. Een klinische beslisregel (volgens Wells) en eventueel D-dimeer en CT-scan. Het nut hiervan is al bewezen bij eerder onderzoek bij mensen bij wie werd gedacht aan een eerste longembolie. Er is een nieuwe regel bijgekomen (revised Geneva score) en van beide regels zijn versimpelde versies gemaakt waarbij per item 1 punt wordt toegekend. Mogelijk dat de nieuwe regels nog veiliger of makkelijker een longembolie kunnen uitsluiten dan tot nu toe gebeurt. Mogelijk dat in de toekomst minder CT-scans verricht hoeven te worden. Ook is het nog onduidelijk of de standaard combinatie van testen (met de Wells rule) ook veilig een longembolie kunnen uitsluiten bij patiënten met een verdenking recidief longembolie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van vier verschillende klinische beslisregels om een longembolie te excluderen (de Wells regel, revised Geneva score, gesimplificeerde Wells regel en de gesimplificeerde revised Geneva score). Gekeken wordt welke regel het makkelijkst en veiligst een longembolie kan uitsluiten. Daarnaast wordt bij patiënten met een verdenking recidief longembolie de veiligheid geëvalueerd van het onthouden van een behandeling met anticoagulantia gebaseerd op de standaard combinatie van testen met de klinische beslisregel volgens Wells.

Onderzoeksopzet

Prospectief multi-center cohort studie

In totaal zijn bij dit onderzoek 12 ziekenhuizen betrokken.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de diagnostiek wordt eenmalig één extra buisje bloed afgenomen voor verder onderzoek naar factoren die mogelijk van invloed kunnen zijn op het ontstaan en de diagnostiek van longemboliën. het betreft hier geen DNA-onderzoek.

Bij de groep van patienten bij wie de verschillende klinische beslisregels een andere uitslag geven wordt een CTscan verricht, deze zou niet altijd worden verricht indien de standaard diagnostiek werd toegepast. er worden 23% extra CT scans gemaakt bij dit onderzoek. De extra stralenbelasting van 1 CT scan varieert van 2.8 tot 3.9 mSV. Het extra risico dat door deze extra stralenbelasting ontstaat is afhankelijk van de leeftijd van de patient.

Hiernaast wordt de patient na 3 nog 1 maal telefonisch benaderd met de vraag of er zich gedurende de follow-up periode nog klachten hebben voorgedaan als een longembolie of diep veneuze trombose. Dit neemt 5 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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 met de klinische verdenking longembolie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

LMWH of ongefractioneerde heparine, 24 uur of langer gegeven voor inclusie

Vitamine K antagonisten (coumarine derivaten)

Allergie voor jodium houdend contrast

Nierinsufficiëntie (creatinine klaring < 30 ml/min)

Zwangerschap

Levensverwachting van minder dan 3 maanden

Onmogelijkheid om aan follow-up deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21228.058.07