

Evaluatie van drie beperkte darmvoorbereiding regimes voor CT colografie: invloed op beeldkwaliteit en patientacceptatie

Gepubliceerd: 15-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is om te onderzoeken welk darmvoorbereidingschema met jodium contrastmiddel noodzakelijk is voor een voldoende beeldkwaliteit en leesbaarheid van de CTC. Daarnaast zal onderzocht worden of er verschillen bestaan in patiëntacceptatie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC tagging studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

darmpoliepen, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT colografie, darmvoorbereiding, jodium contrastmiddel, patientacceptatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor deze studie zijn de homogeniteit en de densiteit van de residuale feces, de hoeveelheid residuale feces, de kwaliteit van tagging en de patiëntacceptatie van de CTC*s van de 3 patiëntengroepen die verschillende hoeveelheden oraal jodium contrastmiddel krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de evaluatie van de poliepdetectie in de drie verschillende groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de darmvoorbereiding voor CT colografie (CTC) worden verschillende laxerende middelen en/of contrastmiddelen gebruikt. Hoe uitgebreider (meer laxerend) de darmvoorbereiding, hoe meer belastend dit is voor de patiënt. Daarom is het een voordeel om een darmvoorbereiding in te nemen die enkel bestaat uit een contrastmiddel. Het is dan echter wel belangrijk dat er een voldoende beeldkwaliteit blijft zodat de CTC goed te beoordelen is.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken welk darmvoorbereidingschema met jodium contrastmiddel noodzakelijk is voor een voldoende beeldkwaliteit en leesbaarheid van de CTC. Daarnaast zal onderzocht worden of er verschillen bestaan in patiëntacceptatie en poliepdetectie tussen de drie groepen patiënten met verschillende darmvoorbereiding.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie. De studie populatie zal bestaan uit Fecaal Occult Bloed Test (FOBT) positieve patiënten die in 3 groepen worden ingedeeld: Groep 1 zijn patiënten die in totaal 3*50 mL jodium contrastmiddel krijgen, groep 2 zijn patiënten die 4*25 mL jodium contrastmiddel krijgen en groep 3 zijn patiënten die 3*25 mL jodium contrastmiddel krijgen. Alle patiënten krijgen vervolgens een CTC en na ongeveer een week een coloscopie (welke standaard wordt gepland bij alle FOBT positieven).

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelnemers die het CTC onderzoek ondergaan zijn minimaal. De CTC is een diagnostisch middel dus er zijn geen directe therapeutische effecten. Diagnostisch positieve effecten voor de patiënt zijn aanwezig als poliepen of carcinomen worden gevonden op de CTC die niet primair bij optische coloscopie worden gevonden. De behandeling voor poliepen en/of carcinomen kan plaatsvinden na de diagnose wat de overleving van de patiënt kan verlengen. Er bestaat slechts een minimaal risico op darmperforatie, zeker omdat een automatische CO2 insufflator wordt gebruikt voor de insufflatie van het colon. Omdat een laag stralingsdosisprotocol wordt gebruikt bestaat een zeer klein risico op het krijgen van door straling geïnduceerde kanker. Verder worden geen ernstige bijwerkingen van het oraal jodium contrastmiddel verwacht. Een groepsgerelateerd voordeel van deze studie is dat door een minimale darmvoorbereiding zonder dieet de belasting van de CTC darmvoorbereiding nog verder verminderd kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Alle patiënten die positief getest zijn in de ZONMW pilot studie, die coloscopie willen ondergaan en die informed consent willen en kunnen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, hyperthyroidie, rontgenstraling voor wetenschappelijk onderzoek in de afgelopen 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL23716.018.08