

Evaluatie van de mogelijkheden van Real-Time 3-Dimensionale echocardiografie bij het beoordelen van de rechterventrikelfunctie bij kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen: het vergelijken van RT-3D met MRI.

Gepubliceerd: 26-04-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:- Is beoordeling van de rechter hartkamer functie met 3-dimensionale echocardiografie net zo goed als met MRI? - Bij hoeveel en bij welke personen is het niet mogelijk om met 3-dimensionale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RT 3D echo vs MRI voor het bepalen van RV functie bij pat. met cong. HZ.

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijkingen, structurele hartafwijking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D echo, aangeboren, MRI, rechter ventrikel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen MRI en RT 3-D echo metingen van RV functie, aantal patiënten waarin het maken van een goede RT 3-D echo mbt RV functie mogelijk is, verbetering analyse door gebruik echo-contrast, duur van de data acquisitie (MRI vergeleken met RT 3-D echo), duur van de data analyse.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de mogelijkheden van Real-Time 3-Dimensionale echocardiografie bij het beoordelen van de rechterventrikelfunctie bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen en bij gezonde volwassenen: het vergelijken van RT-3D met MRI.

Als het zou lukken om de functie van de rechter kamer met 3D echo goed vast te leggen zou dit betekenen dat er minder MRI's van het hart nodig zijn. Dit zou een voordeel zijn, want het maken van een echo kost veel minder tijd dan een MRI en is bovendien makkelijker beschikbaar en goedkoper.

Doel van het onderzoek

Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

- Is beoordeling van de rechter hartkamer functie met 3-dimensionale echocardiografie net zo goed als met MRI?
- Bij hoeveel en bij welke personen is het niet mogelijk om met 3-dimensionale echocardiografie goede beelden te krijgen?
- Hoe lang duurt het maken van een 3D echo van de rechter kamer?
- Hoe lang duurt de analyse van de 3D echo van de rechter kamer?
- Bij hoeveel volwassen patiënten met aangeboren hartafwijkingen / gezonde proefpersonen is het mogelijk om met 3D echo-contrast verbetering in endocardiale contourdetectie te bewerkstelligen?

Onderzoeksopzet

In ongeveer anderhalf jaar tijd zullen 125 volwassen patienten met aangeboren hartafwijkingen die een MRI- of 2D echo-onderzoek van het hart moeten ondergaan op advies van hun behandelend arts, worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek. Aan twintig van hen zal gevraagd worden of zij toestemming geven voor gebruik van echo-contrast. Daarnaast zullen 50 gezonde volwassenen worden geworven voor participatie aan zowel een 3D echo als MRI-scan in het kader van het onderzoek waarvan de helft zal worden gevraagd of zij akkoord gegaan met gebruik van echo-contrast. Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen zijn in totaal ongeveer 150 deelnemers nodig. Deze 150 personen ondergaan binnen 2 uur na de MRI een RT-3D echo of vice versa.

Inschatting van belasting en risico

Indien de MRI op klinische gronden plaatsvindt, zal de tijdsbelasting 15 minuten zijn. Indien zowel een 3D echo- als MRI-onderzoek op onderzoeksgronden zal worden verricht zal de tijdsbelasting per persoon maximaal 45-60 minuten zijn. Het gebruik van echo-contrast leidt in 0.031% van de gevallen tot ernstige bijwerkingen. Hiertoe zal altijd een arts aanwezig zijn met de benodigde medicijnen die een ernstige bijwerking kunnen tegengaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-05-2007
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2009
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL16658.078.07