

Vergelijking van de diagnostische waarde van Ga-67 scan en F-18 DG PET in patiënten met sarcoidose

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vergelijking van de diagnostische waarde van Ga-67 scan en F-18 DG-PET in sarcoidose patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gallipet Studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Niet-necrotiserende granulomateuze ontsteking, Ziekte van Besnier Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: nucleaire geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, VUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: F-18 DG PET, Ga-67 scan, sarcoidose, sensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de mate van opname van Ga-67 citraat en F-18 DG bij patienten met actieve sarcoidose. Ga-67 scan en F-18 DG PET zullen beoordeeld worden door drie onafhankelijke nucleair geneeskundigen, blind voor alle klinische data. Omdat patienten symptomatisch zijn en ten tijde van inclusie gediagnosticeerd worden met sarcoidose geldt dit als 'goud standaard' voor actieve sarcoidose. In verband met het ontbreken van een ware 'goud standaard' om ziekte activiteit ook te meten wanneer patient al enige tijd geleden is gediagnosticeerd, zal de specificiteit niet kunnen worden bepaald.

De resultaten zullen gepresenteerd worden als sensitiviteit en inter observer agreement.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ga-67 scan is vandaag de dag een geaccepteerde techniek om sarcoidose activiteit en/of de uitgebreidheid van deze ziekte vast te stellen. Sinds kort wordt een relatief nieuw onderzoek, F-18 DG PET, gezien als een potentiële nieuwe beeldvormende techniek bij sarcoidose patienten. Opmerkelijke verschillen zijn gevonden in het voordeel van de PET toen enkele patienten uit het St Antonius Ziekenhuis zowel Ga-scan als F-18 DG PET ondergingen. Enkele

patienten toonden een negatieve Ga-67 scan terwijl de PET uitgebreide afwijkingen liet zien. Daarnaast waren middels F-18 DG PET extra-pulmonale lesies zichtbaar, die bij Ga-67 scan niet gevisualiseerd werden. Dit leidde tot de hypothese dat F-18 DG PET superieur is aan Ga-67 scan wanneer men sarcoidose activiteit en de uitgebreidheid van deze ziekte wil aantonen. Het adequaat vaststellen van actieve ziekte en de mate waarin organen zijn aangedaan heeft belangrijke consequenties met betrekking tot het starten/aanpassen van medicamenteuze therapie.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de diagnostische waarde van Ga-67 scan en F-18 DG-PET in sarcoidose patienten.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie houdt in dat de patient éénmaal extra naar het ziekenhuis dient te komen en er een geringe toename van de totale lichaamsdosis ten gevolge van ioniserende straling is.

Echter, de diagnostische waarde van F-18 DG PET wordt dermate hoog geacht en de dosis ten gevolge van ioniserende straling wordt dusdanig gereduceerd in toekomstige patienten dat daarmee in onze ogen voldoende rechtvaardiging bestaat om het onderzoek uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1

3435 CM Nieuwegein
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)

Actieve sarcoidose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Jonger dan 18 jaar
Immuunsuppressieve therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-11-2006
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL13270.100.06