

Optimalisering FDG-opname in het myocard met een koolhydraatarm dieet

Gepubliceerd: 16-07-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

In deze pilotstudie wordt onderzocht of voorbereiding door middel van een koolhydraatarm dieet leidt tot een verminderde fysiologische FDG-opname in het hart. Hiertoe worden patiënten die een koolhydraatarm dieet gevolgd hebben vergeleken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET op dieet II

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker van diverse oorsprongen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG, koolhydraatarm, myocard, PET-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve beoordeling van FDG-opname in het myocard.

Secundaire uitkomstmaten

Semi-kwantitatieve beoordeling van FDG-opname in het myocard.

Evalueren van de relevantie van de FDG-opname in het myocard voor de beoordeling van de FDG-PET scan.

Evalueren van patiëntenervaring met betrekking tot ervaren belasting van het dieet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij PET-scans is er in de praktijk vaak sprake van opname van FDG in het myocard, bij de ene patiënt meer dan bij de andere. Deze fysiologische opname kan hinderlijk zijn bij de beoordeling van afwijkingen in het aangrenzende mediastinum en/of aanliggend longweefsel. Deze hinderlijke effecten kunnen zich ook voordoen op enige afstand van het hart, waarschijnlijk door competitie om de FDG. Bij deze pilotstudie wordt door minimaal 24 uur voor aanvang van het de PET-scan een koolhydraatarm (glucosearm) dieet te volgen, beoogd dat er minder FDG wordt opgenomen in het myocard. Vervolgens kan met behulp van de resultaten van de pilotstudie een definitieve studie worden opgezet die het nut van het dieet zal onderzoeken voor de beoordeelbaarheid van de PET-scans in verschillende patiëntencategorieën.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie wordt onderzocht of voorbereiding door middel van een koolhydraatarm dieet leidt tot een verminderde fysiologische FDG-opname in het hart. Hiertoe worden patiënten die een koolhydraatarm dieet gevolgd hebben

vergeleken met patiënten die een dergelijk dieet niet hebben gevolgd.

Onderzoeksopzet

Pilot, prospectief, gerandomiseerd, single-center, enkelblind, parallel, interventie-onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1-daags koolhydraatarm dieet voorafgaande aan de PET-scan.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's en de extra belasting bestaat uit het invullen van formulieren (dieetformulier, vragenlijst en medicatielijst) en het volgen van een 1-daags koolhydraatarm dieet.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
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)

18 jaar en ouder;
Poliklinische patiënten;
Oncologische patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar;
Diabetes mellitus;
Sarcoïdose;
Koolhydraatarm dieet gevolgd < 4 weken voor PET-scan
Wilsonbekwame patiënten;
Klinische patiënten.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2010

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL30478.041.09