

Vergelijkende onderzoek tussen contrast endoecho en CT scan bij alvleesklier afwijking

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het effect van contrast middelen op endoecho beelden tijdens evaluatie van alvleesklier afwijkingen zoals tumoren of cysten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CE-EUS versus CT scan bij alvleesklier afwijking

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

alvleesklier tumor; alvleesklier kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen research pot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklier afwijking, CT-scan, endo-echo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit van deze CE-EUS te bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijk de sensitiviteit van CE-EUS met die van CT scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afwijkingen van de alvleesklier treden meestal op naar aanleiding van een doorgemaakte ontstekingen. Echter, groeien er soms gezwellen in die goedaardig maar ook kwaadaardig kunnen zijn. Afhankelijk van de aard van de afwijking wordt een behandelingstraject opgezet. Dit kan soms leiden tot eventueel het ondergaan van een operatie. Hiervoor zijn er aantal onderzoeken nodig zoals een endoecho (EUS) onderzoek. Er wordt reeds gewerkt aan het verbeteren van de huidige diagnostische methoden, aangezien dat operatieve behandeling risico vol ingreep. Hiermee kan het selectie proces van alleen maar nauwkeuriger worden. Contrast middelen zou de prestatie van endoecho onderzoek doen verbeteren. Er zijn aanwijzingen dat het toedienen van een contrast middel (Sonovue) verbetert de kwaliteit van EUS beelden. Dan heet het onderzoek Contrast Enhanced (of CE-EUS). Hiermee zou de betrouwbaarheid van het EUS onderzoek toenemen. Dit middel zou het onderscheidingsvermogen van het EUS onderzoek tussen goed of kwaadaardig afwijking doen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect van contrast middelen op endoecho beelden tijdens evaluatie van alvleesklier afwijkingen zoals tumoren of cysten.

Onderzoeksopzet

Er wordt ernaar gestreefd dat 100 participanten zullen meedoen aan dit onderzoek. Tijdens het EUS onderzoek zal een 5 ml Sonovu worden toegediend via het infuus systeem. De eind diagnose wordt op basis van de kliniek, laboratorium uitslagen, CT scan, EUS, histopathologie, en operatie bevindingen

gesteld. De uitslagen van contrast enhanced EUS zal geanalyseerd worden om de waarde van Sonovue te kunnen bepalen. De bevindingen van het contrast enhanced EUS zullen vergeleken worden met die van CT scan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een contrast middel wordt intraveneus toegediend

Inschatting van belasting en risico

Er treedt geen belasting op tijdens het toedienen van contrast middel. Zelden treedt allergisch reactie op in de vorm van jeuk of huid uitslag. Belangrijk risico is het verergeren van pijn op de borst klachten door cardiale ischemie. Gezien de scherp selectie criteria is kans hierop zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Postbus 9119
3007 AC Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Postbus 9119
3007 AC Rotterdam
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)

Individueen die op CT aangetoond alvleesklier afwijking hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met onstabiele hart klachten
Bekend allergie tegen SonoVue

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	SonoVue
Generieke naam:	Zwavelhexafluoride microluchtbelletjes
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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
EudraCT	EUCTR2010-018672-25-NL
CCMO	NL31537.101.10