

Klinische validatie en evaluatie van ClarityIQ (X-ray) cardiale beeldbewerking voor cardiale angiografie en interventie.

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de beeldkwaliteit en diagnostische informatie in coronaire angiografie uitgevoerd met een lagere Röntgendosis dan standaard.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ClarityIQ Röntgendosis reductie studie voor interventionele cardiologie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldkwaliteit, Interventionele cardiologie, Röntgendosis reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een visuele vergelijking (door geblindeerde beoordelers) van de beeldkwaliteit van de Röntgenopnames in de twee groepen. De beeldkwaliteit wordt beoordeeld aan de hand van een specifieke scoring met betrekking tot de zichtbaarheid van de vaten,

Vergelijking van de stralingsbelasting in de twee groepen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor diagnose en/of behandeling van aandoeningen aan de kransslagaderen is het gebruik van Röntgenstraling onvermijdelijk. Procedures die plaatsvinden onder Röntgendoorlichting kunnen leiden tot een verhoogd risico op stralingsschade aan weefsels. Daarom is het van belang om de stralingsdosis tijdens Röntgenonderzoek van het hart te reduceren. Aangezien de beeldkwaliteit van Röntgenopnames inherent gekoppeld is aan de gebruikte Röntgendosis, wordt in deze studie onderzoek gedaan naar een mogelijke dosisreductie in combinatie met het bepalen van de beeldkwaliteit van de opnames.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de beeldkwaliteit en diagnostische informatie in coronaire angiografie uitgevoerd met een lagere Röntgendosis dan standaard.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: Patient-gecontroleerd

Beeldkwaliteitsbeoordeling: gerandomiseerd-blinded review

Primaire doel: diagnostisch

Inschatting van belasting en risico

Bij blootstelling aan grote intensiteiten Röntgenstraling, of gedurende lange tijd is dit schadelijk. Verder kan contrast vloeistof schade aan de nieren tot gevolg hebben bij gebruik van grote hoeveelheden.

De belasting voor de patient bestaat eruit dat er één extra contrastinjectie zal worden gedaan onder Röntgendoorlichting. Dit zal de totale procedure met anderhalve minuut verlengen. De blootstelling aan additionale straling tijdens de contrast injectie zal beperkt zijn aangezien een lage dosis protocol gebruikt zal worden. Een additionale blootstelling aan straling treed alleen op indien de beeldkwaliteit van het lage dosis protocol onvoldoende blijkt te zijn en de procedure afgemaakt zal worden met de standaard dosis. Indien de extra serie foto's met een lage dosis een bruikbare beeldkwaliteit oplevert, dan zal de ingreep met een lage dosis worden afgemaakt. De totale dosis straling tijdens de procedure zal dan aanzienlijk lager zijn dan de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 4-6

Best 5684PC

NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4-6

Best 5684PC

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)

1. Patienten ouder dan 18 jaar en die een coronary angiografie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die geen toestemming kunnen of willen geven om aan dit onderzoek mee te doen.
2. Patienten die al aan een andere klinische studie deelnemen
3. Patienten jonger dan 18 jaar
4. zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
5. Patienten met een slechte nierfunctie (e-GFR < 60 volgens MDRD en/of ter beoordeling van de onderzoeker)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-07-2012
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Röntgensysteem (Allura FD10)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	Het registratieproces is ingezet. Het identificatienummer zal overlegd zodra deze bekend is en voordat de eerste patient zal worden geincludeerd.
CCMO	NL41296.091.12