

CT van de kransslagaderen: het effect van het gebruik van verschillende Jodium concentraties contrastmiddelen ter verbetering van de beeldkwaliteit.

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doelstellingen • De invloed van Iodiumconcentratie versus de toedieningssnelheid van het contrastmiddel op de aankleuring van de kransslagaderen te onderzoeken. • Het effect van Iodiumconcentratie op de eigenschappen van de contrastbolus te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT-CON

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, CTA kransslagaderen, Jodium concentratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de aankleuring van de kransslagaderen per segment.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrast protocollen voor CT coronair angiografie zijn er op gericht een zo goed mogelijke aankleuring van de kransslagaderen te verkrijgen aangezien dit een verbetering geeft van zowel de beeldkwaliteit als de betrouwbaarheid bij het beoordelen van de scan.

Tevens is het bekend dat een betere aankleuring van de kransslagaderen de diagnostische waarde van CT coronair angiografie verhoogt bij het opsporen of uitsluiten van significante vernauwingen van de kransslagaderen.

De laatste jaren zijn er meerdere nieuwe contrastmiddelen met een hogere Iodium concentratie op de markt gekomen, die veelal gebruikt worden bij CT coronair angiografie. Op dit moment is het niet bekend of het gebruik van contrastmiddelen met een hoge Iodium concentratie betere resultaten oplevert i.v.m. contrastmiddelen met een lagere concentratie Iodium, wanneer de toegediende hoeveelheid Iodium per seconde (mgI/s) dezelfde is.

Onze hypothese is dat het gebruik van contrastmiddelen met verschillende Iodiumconcentraties, maar met een identieke hoeveelheid Iodium per seconde, leidt tot overeenkomstige aankleuring van de kransslagaderen bij CT coronair angiografie.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

- De invloed van Iodiumconcentratie versus de toedieningssnelheid van het contrastmiddel op de aankleuring van de kransslagaderen te onderzoeken.
- Het effect van Iodiumconcentratie op de eigenschappen van de contrastbolus te onderzoeken, zoals de

homogeniteit, tijd tot de hoogste aankleuringswaarde en druk-curves tijdens de contrastmiddel toediening.

Onderzoeksopzet

Geblindeerd, gecontroleerd en gerandomiseerd onderzoek. Alle onderzoekspatiënten zullen een klinisch geïndiceerde CT coronair angiografie ondergaan waarbij, na randomisatie, een van de vier standaard gebruikte contrastprotocollen gebruikt zal worden: 4 verschillende contrastmiddelen (met een verschillende Iodiumconcentratie), waarbij de normale hoeveelheid Iodium per seconde (2.0 mgl/s) wordt aangehouden.

Deze 4 verschillende contrastprotocollen worden reeds in andere Nederlandse universitaire ziekenhuizen (LUMC, UMC) gebruikt bij het verrichten van CT coronair angiografie scans. We verwachten dan ook dat de contrastaankleuring van voldoende kwaliteit is voor een betrouwbare beoordeling van de CT scans. Geen van deze protocollen is geassocieerd met een verhoogd risico op complicaties.

Deelname aan deze studie zal geen vertraging opleveren tijdens de CT coronair angiografie procedure. Derhalve zal de deelnemende patiënt, behalve de randomisatie, geen nadeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deze 4 verschillende contrastprotocollen met voor dit doel geregistreerde contrastmiddelen worden reeds in andere Nederlandse universitaire ziekenhuizen (LUMC, UMC) gebruikt bij het verrichten van CT coronair angiografie scans. We verwachten dan ook dat de contrastaankleuring van voldoende kwaliteit is voor een betrouwbare beoordeling van de CT scans. Geen van deze protocollen is geassocieerd met een verhoogd risico op complicaties.

Deelname aan deze studie zal geen vertraging opleveren tijdens de CT coronair angiografie procedure. Derhalve zal de deelnemende patiënt, behalve de randomisatie, geen nadeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

3015 CE

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)

Leeftijd > 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra indicatie voor CTA van de kransslagaders zijn:
- Het niet in kunnen houden van de adem voor de duur van de scan tijd.
- Persisterende aritmie (bv artium fibrileren)
- Bekend met allergie voor jodiumhoudend contrast middel
- Nierinsufficiëntie (kreatine > 120 µmol/l)
- Mogelijke zwangerschap
- Slechte klinische gezondheid (hypotensie, chronische aritmie)
- Lichaamsgewicht > 120 kg
- Wanneer het niet mogelijk is een 18 G infuus in de elleboog ader te plaatsen
- Niet in staat zijn informed consent te geven of te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-07-2010

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2011

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	NL27074.078.09