

Het afbeelden van oogafwijkingen bij patiënten met de ziekte van Graves met behulp van de [18F]-FDG-PET/CT-scan

Gepubliceerd: 02-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het aantonen van kwalitatieve (of kwantitatieve) verschillen van [18F]-FDG opname, afgebeeld middels PET/CT, tussen patiënten met een actieve en patiënten met een inactieve Graves' orbitopathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO-PET pilot

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Graves' orbitopathie; oogziekte van Graves

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET/CT, Graves' orbitopathie, oogziekte van Graves

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kwalitatieve opname van [18F]-FDG in de orbita

Clinical Activity Score als maat voor klinische activiteit van orbitopathie

Secundaire uitkomstmaten

semi-kwantitatieve opname van [18F]-FDG in de orbita (na het berekenen van een standardised uptake value)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de keuze (en timing) van de behandeling van Graves' orbitopathie is het belangrijk om onderscheid te kunnen maken tussen een actief en een niet-actief ziekteproces. [18F]-fluorodeoxyglucose (FDG) positron emission tomography (PET) / computed tomography (CT) is een moleculaire beeldvormende techniek waarmee ziektebeelden kunnen worden opgespoord. Deze techniek wordt toegepast om oncologische processen op te sporen maar in toenemende mate ook voor de beeldvorming bij een breed scala aan ontstekingsziekten. Deze manier van beeldvorming is nog niet toegepast bij het vaststellen van ziekte activiteit van Graves* orbitopathie. Met deze studie willen we de vraag beantwoorden of het mogelijk is om met [18F]-FDG-PET/CT beeldvorming een kwalitatief verschil in FDG opname aan te tonen tussen patiënten met actieve en inactieve Graves* orbitopathie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van kwalitatieve (of kwantitatieve) verschillen van [18F]-FDG opname, afgebeeld middels PET/CT, tussen patiënten met een actieve en patiënten met een inactieve Graves' orbitopathie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie (prospectief observationeel onderzoek)

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig verrichten van een [18F]-FDG-PET/CT scan. In verband met de PET/CT dienen de proefpersonen vanaf 6 uur voor aanvang nuchter te zijn. Gedurende de voorbereidingstijd (circa 1 uur) worden patiënten gevraagd naar een videoscherm te blijven kijken om een mogelijk verschil in oogbewegingen tussen patiënten onderling zo veel mogelijk te verkleinen. De stralingsbelasting van de scan bedraagt 4.3 mSv en valt daarmee in de categorie 'klein tot gemiddeld' risico op basis van de internationale richtlijn ICRP 62. Naast de stralingsbelasting bestaat er een kans op het krijgen van een blauwe plek bij de insteekopening van het infuus. Patiënten uit de categorie 'volledig inactief' krijgen eenmalig een oogheelkundig onderzoek. Routinematig oogheelkundig onderzoek is voor deze patiëntengroep geen onderdeel van de normale behandeling. Wel zijn deze patiënten goed op de hoogte hoe dat onderzoek gaat omdat zij dat in het verleden (meer dan eens) hebben gehad.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

> 18 jaar oud en getekend informed consent
Patiënten met Graves' orbitopathie (3 groepen: erg actief / matig actief / volledig inactief)
Eythyreood $\geq$ 2 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Slecht gereguleerde diabetes mellitus, of hyperglycaemie vlak voor de scan
Voor patiënten met actieve orbitopathie geldt als criterium: behandeling voor orbitopathie, of einde behandeling < 3 maanden voor inclusie
Voor patiënten met volledig inactieve orbitopathie geldt als criterium: in verleden behandeld met chirurgische decompressie

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: 01-03-2012
Aantal proefpersonen: 9

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-12-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-12-2012

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL37324.042.11