

ClarityIQ beeldbewerking voor cardiale angiografie voor minimale straling en optimale beeld kwaliteit

Gepubliceerd: 05-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

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-OMON38675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Clarity2

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldkwaliteit, interventie cardiologie, Röntgendosis reductie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een visuele vergelijking (door geblindeerde beoordelaars) van de beeldkwaliteit van de Röntgenopnames in de twee groepen door beoordelaars die geen informatie over de patiënt of beeldopname type hebben. 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 aan de kransslagaders 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 dosis reductie 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: Patiënt 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 patiënt bestaat er uit dat er één extra contrast injectie zal worden gedaan onder Röntgendoorlichting.

Dit zal de totale procedure met anderhalve minuut verlengen. De blootstelling aan additionele straling tijdens de contrast injectie zal beperkt zijn aangezien een lage dosis protocol gebruikt zal worden.

De hoeveelheid contrast die extra wordt gegeven is ongeveer 5%-10%.

Een additionele blootstelling aan straling treedt 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 kwaliteit 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

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

patiënten ouder dan 18 jaar en die een coronaire angiografie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten die geen toestemming kunnen of willen geven om aan dit onderzoek mee te doen
2. patiënten jonger dan 18 jaar
3. zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
4. patiënten met een slechte nierfunctie (e-GFR < 50 volgens MDRD en/of ter beoordeling van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-01-2015
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke 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: 05-06-2014
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
CCMO	NL44509.091.13