

Single-photon emission computed tomography/computed tomography bij patienten met een unilaterale condylaire hyperactiviteit.

Gepubliceerd: 27-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Waarde van de SPECT-CT binnen het diagnostisch traject bij UCH-patienten in kaart brengen en vergelijken met SPECT scan (zie ook protocol)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPECT-CT diagnostiek bij UCH

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

scheef gezicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen extra geldstromen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: condylaire, hyperactiviteit, hyperplasie, SPECT-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van SPECT/-CT. Intra en interbeoordelaarsvariatie en waarde van attenuatiecorrectie.

Secundaire uitkomstmaten

Inter en intrabeoordelaarsvariatie bij SPECT en SPECT-ct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een onderzoeksopzet waarbij de condylaire activiteit van de onderkaak bepaald wordt door middel van een SPECT-CT scan bij een groep patiënten waarbij er op klinische en röntgenologische gronden vermoedens zijn dat de aanwezige mandibulaire asymmetrie veroorzaakt wordt door de aandoening Unilaterale Condylaire Hyperactiviteit.

Doel van het onderzoek

Waarde van de SPECT-CT binnen het diagnostisch traject bij UCH-patiënten in kaart brengen en vergelijken met SPECT scan (zie ook protocol)

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie, alle patiënten met een progressieve mandibulaire asymmetrie wordt gevraagd mee te werken. Patiënten die geen SPECT-ct willen ondergaan, krijgen de conventionele SPECT scan (zie ook onderzoeksprotocol)

Inschatting van belasting en risico

Toevoegen van een low-dose ct scan zorgt voor minimale stralingsbelasting van 0.1 mSv bij een stralingsbelasting van een SPECT scan van 2.0 mSv (geschatte achtergrondstraling 2.5 mSv)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
AMsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
AMsterdam 1081 HV
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)

progressieve gelaatsasymmetrie met onderkaak betrekking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelaatsasymmetrie op basis van een niet-UCH oorzaak

CMD stoornis
systemische of lokale bekende botziekte
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL39426.029.13