

# Waarde van multimodaliteit beeld registratie van cone-beam CT en CT in bijnierader sampling procedures voor het verhogen van het succespercentage

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het bepalen van de waarde van multimodaliteit beeldregistratie van cone-beam CT (CBCT) en CT in het verhogen van het succespercentage van de veneuze bijnier sampling procedures in vergelijking met procedures zonder het gebruik van CBCT geleiding.

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Aandoeningen van de bijnier                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40056

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Multimodaliteit registratie in bijnierader sampling

### Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

### Synoniemen aandoening

hyperaldosteronisme, overproductie van aldosteron door bijnier(en)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beeld registratie, cone-beam CT, CT, samplingader bijnieren / veneuze bijnier sampling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is het succespercentage van AVS procedures met en zonder multimodaliteit beeldregistratie.

### Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters zijn stralingsdosis dose, aantal gebruikte DSA runs, gebruikte volume van contrastmiddel, fluoroscopie tijd, en sampling tijd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veneuze bijnier sampling (AVS) is de gouden standaard voor het differentiëren van unilaterale en bilaterale hypersecretie van aldosterone door de bijnieren. Echter is het een complexe procedure met een hoog misluktingspercentage. Het lokaliseren en samplen van de rechter bijnier vene is het moeilijkste deel. Het gebruik van geleiding van beelden die de bijnier venen in beeld brengen, kan mogelijk helpen in de AVS procedures en het succespercentage verhogen.

### Doel van het onderzoek

Het bepalen van de waarde van multimodaliteit beeldregistratie van cone-beam CT (CBCT) en CT in het verhogen van het succespercentage van de veneuze bijnier sampling procedures in vergelijking met procedures zonder het gebruik van CBCT geleiding.

### Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerde gecontroleerde studie om AVS procedures met en zonder multimodaliteit beeldregistratie.

### Inschatting van belasting en risico

Zowel de CT als de AVS procedure omvatten beeldvorming met röntgenstraling. Beide worden conform klinisch praktijk als klinische zorg uitgevoerd. De studie groep zal tijdens de AVS procedure een extra CBCT ondergaan, echter verwachten wij dat de total stralingsdosis van de procedure niet verhoogd zal zijn in vergelijking met de standaard methode. Daarom nemen we aan dat er geen extra risico zal zijn voor de patiënten die deelnemen aan deze studie in vergelijking tot de standaard klinische zorg. In het geval dat het succespercentage van de AVS procedures verhoogd wordt door de multimodaliteit beeldregistratie, zal het voordeel voor de totale patiëntengroep zijn dat het aantal benodigde herhaalprocedures lager wordt. Daarmee samen valt een besparing van de totale stralingsdosis voor de totale groep.

Andere parameters die mogelijk gunstig beïnvloed worden door de toevoeging van multimodaliteit beeldregistratie voor de totale patiëntengroep zijn verkorte sampling tijd en verlaging van de gebruikte hoeveelheid contrastmiddel.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10  
Nijmegen 6525 GA  
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)

gediagnosticeerd met hyperaldosteronisme en verwezen voor bijnierader sampling

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |  |
|------------------|--|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel   |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                   |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-06-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2013

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     | NL41450.091.13 |