

mDixon angiografie zonder subtractie vergeleken met digitale subtractie angiografie in patienten met perifeer vaatlijden die een radiologische interventie behoeven: een internationale multicenter studie de DOGMA trial

Gepubliceerd: 14-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om de diagnostische accuratesse te onderzoeken van subtractieloze first-pass lage contrastdosis perifere MRA gebruik makend van de two-point mDixon vetsuppressie methode in vergelijking tot de bestaande referentie standaard, intra-articulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DOGMA TRIAL

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische accuratesse, Magnetische resonantie angiografie, mDixon, Perifeer vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het vaststellen van de diagnostische accuratesse (sensitiviteit, specificiteit, NPV, PPV) voor de detectie van stenosen met first-pass lage contrast dosis perifere MRA gebruik makend van mDixon vergeleken met de referentiestandaard, intra-articulaire digitale subtractie angiografie

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de diagnostische accuratesse van mDixon MRA vergeleken met andere non-invasieve onderzoeken in de pre-interventie diagnostiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is er een nieuwe MRA techniek beschikbaar gekomen die gebruikt maakt van de principes van mDixon water/vet beeldvorming om subtractieloze beelden te vervaardigen van de perifere bloedvaten. De diagnostische accuratesse van deze techniek in vergelijking met de reference standard, intra-articulaire digitale angiografie moet nog onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Om de diagnostische accuratesse te onderzoeken van subtractieloze first-pass lage contrastdosis perifere MRA gebruik makend van de two-point mDixon vetsuppressie methode in vergelijking tot de bestaande referentie standaard, intra-articulaire digitale subtractie angiografie.

Onderzoeksopzet

multi-center prospectieve diagnostische cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan de standaard non-invasieve beeldvormende diagnostiek die gebruikelijk is in de participerende centra. Om onze onderzoeksvraag te beantwoorden zullen de patienten voorafgaande aan de percutane interventie een additionele MRA ondergaan. Geen additionele schade wordt verwacht op basis van ons study design. Daarom zijn de risico's voor deelname verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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 of ouder
- verwachte aanwezigheid van perifeer vaatlijden gebaseerd op duplex onderzoek, MR of CT angiografie, die behandeld kan worden dmv percutane interventie
- in staat zijn om zelfstandig informed consent af te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de aanwezigheid van metalen implantaten die niet compatibel zijn zoals gedefinieerd in de MR veiligheidshandleiding van Shellock en anderen.
- claustrofobie
- de aanwezigheid van metaal in de orbita of het oog
- ernstige nierfunctiestoornissen ($GFR < 30 \text{ mL/min/m}^2$)
- contrast allergie voor gadolinium

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL47827.041.14