

Minimale rust dosering bij 1-daagse myocard perfusie scintigrafie met SPECT

Gepubliceerd: 11-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen en valideren van de minimale rust dosering die nodig is voor accurate beeldvorming gebruikmakend van een 1-dags inspannings-eerst MPS SPECT protocol.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimale MPS rust dosering

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: via exploitatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair vaatlijden, Myocard perfusie, SPECT, Stralingsdosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimale rust dosering voor een inspannings-eerst MPS SPECT scan waarbij er geen verschil optreedt in 1) de tracer perfusion deficit (TPD), 2) de 17-segment waardes die de relatieve uptake in het myocardium representeren en 3) de geïnterpreteerde scan uitkomst door ervaren medisch specialisten.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-invasieve beeldvorming van myocardiale perfusie (MPS) wordt wereldwijd gebruikt voor het diagnosticeren en het inschatten van de prognose van patiënten met coronairlijden. MPS gebruikmakend voor SPECT is hiervoor de meeste gevalideerde non-invasieve methode en wordt wereldwijd hiervoor gebruikt. Nadeel van deze methode is de relatief hoge stralingsbelasting. Afgelopen jaren zijn er meerdere onderzoeken gepubliceerd over het minimaliseren van de dosering die nodig is voor de eerste scan, de inspanningsscan. Daarentegen is er nog erg weinig bekend over de minimale dosering die een accurate beeldkwaliteit oplevert voor de tweede scan, de rustscan. De aanbevolen doseringen voor de rustscan verschillen tussen richtlijnen en hard bewijs ontbreekt. Opmerkelijk, omdat een te lage rustdosering de accuratesse van de diagnostiek verlaagd.

Doel van het onderzoek

Het bepalen en valideren van de minimale rust dosering die nodig is voor accurate beeldvorming gebruikmakend van een 1-dags inspannings-eerst MPS SPECT protocol.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center vergelijkingsonderzoek waarbij gekeken wordt naar de diagnostische nauwkeurigheid van het gebruik van een lagere dosering ten

opzichte van de conventionele, aanbevolen, dosering.

Inschatting van belasting en risico

Voor de eerste 32 patiënten: 10 minuten stil liggen in de SPECT scanner
Van de tweede 32 patiënten wordt een tijdsinvestering van maximaal 1 uur gevraagd, wordt er een extra toediening via het reeds bestaande infuus gegeven (activiteit wordt verdeeld over twee toedieningen waardoor de stralingsbelasting gelijk blijft en deze toediening kent geen bijwerkingen) en moeten patiënten 4 minuten extra stil liggen in de SPECT scanner.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Heeft een stress myocard perfusie scan ondergaan gebruikmakend van SPECT en hebben een klinisch indicatie voor een rust SPECT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen getekend informed consent
- Jonger dan 18 jaar

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: 10-05-2016

Aantal proefpersonen: 64

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL54850.075.15