

Waarde van CT met een lage stralingsbelasting vergeleken met röntgenfoto*s voor beoordeling van de longen

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een 3D CT-scan met een ultra lage stralingsdosis meer informatie over het lichaam kan opleveren dan de 2D röntgenfoto*s.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ultra lage dosis CT voor beoordeling van de longen

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Long aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Dosis, Longen, ULDCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van relevante long aandoeningen die gedetecteerd of uitgesloten zijn met ULDCT vergeleken met CXR.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten die een klinische meerwaarde hebben bij het maken van een ULDCT vergeleken met de röntgenfoto's.
- Analyseren van de kosten en baten bij toepassing ULDCT in plaats van röntgenopnamen van de thorax.
- Het analyseren wat de verschillen zijn tussen de reconstructie algoritmes voor de detectie van longaandoening bij ULDCT: AIDR3D versus FIRST.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kwaliteit en het aantal computer tomografie (CT) beelden neemt jaarlijks toe. Een belangrijk nadeel van CT is de stralingsbelasting dat mogelijk gezondheidsschade kan opleveren. Door nieuwe ontwikkelingen kan de stralingsdosis van een CT scan fors omlaag gebracht worden waarbij de diagnostische kwaliteit voldoende wordt behouden. Dit kan gedaan worden met verhoogde detectorefficiëntie en nieuwe reconstructietechnieken. Een aantal studies hebben aangetoond dat lage dosis CT en ultra lage dosis CT van de thorax long pathologie kan aantonen met een stralingsdosis beneden 1 mSv. Ook is aangetoond dat longpathologie gedetecteerd kan worden met ongeveer dezelfde stralingsdosis als een röntgenfoto (CXR) van de thorax. Een CXR van de thorax is de eerste keuze voor diagnostiek om pathologie van de longen te onderzoeken, omdat deze techniek snel en eenvoudig is, met een lage stralingsbelasting vergeleken met CT. Helaas heeft een CXR beperkingen, omdat dit een 2D projectie techniek is met overprojectie van structuren dat het beeld kan verstoren. CT

betreft echter een 3D projectie techniek (dwarsdoorsnede) waarmee pathologie beter kan worden gedetecteerd en uitgesloten. Deze studie onderzoekt de klinische waarde van ultra-lage dosis CT waarbij met zeer lage dosis vergelijkbaar met CXR een 3D in plaats van 2D opname gemaakt kan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen of een 3D CT-scan met een ultra lage stralingsdosis meer informatie over het lichaam kan opleveren dan de 2D röntgenfoto's.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, intention-to-treat studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie is erg laag. Het onderzoek zelf zal ongeveer 5 minuten in beslag nemen voor de patienten. De risico's van deze studie zijn ook verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

* 50 jaar.

Verwijzing voor een röntgenfoto van de thorax.

Toestemming formulier ingeleverd voordat er studie gerelateerde procedures worden uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI * 30.

Patiënten die niet in staat zijn om hun adem voor minimaal 5 seconde in te houden.

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: 07-07-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL57546.058.16