

Vergelijken van twee soorten contrastmiddel als orale voorbereiding op een CT-scan van de buik: standaard voorbereiding (50 ml Télébrix+950 ml water) vs alleen water (1000 ml).

Gepubliceerd: 28-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de beeldkwaliteit, de mate van diagnostische zekerheid en het ongemak van de patiënt te evalueren bij patiënten die een CT abdomen met oraal contrastmiddel zullen ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orale voorbereiding bij patiënten die abdominale CT ondergaan.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdomen, Computer Tomografie, Orale contrast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters: de kwaliteit van de CT-scans en de mate van diagnostische zekerheid door de radioloog.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters: de patiëntenbelasting betreffende het orale contrastmiddel en de stralingsbelasting die bij de CT-scan gegeven wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de protocollen voor een CT abdomen per ziekenhuis, scanner en klinische vraag verschillen, bevat het standaardprotocol in het AMC zowel een orale contrastvoorbereiding als een intraveneuze contrasttoediening. De orale contrastvoorbereiding is Télébrix Gastro (positief oraal contrastmiddel). De toepassing van oraal contrastmiddel bij spoedeisende hulp patiënten is reeds uitgebreid onderzocht, waaruit gebleken is dat het niet nodig is om een orale voorbereiding aan deze patiëntengroep te geven. Dit heeft geleid tot een contrasttoediening beperkt tot de intraveneuze wijze. Dit protocol kan, naar verwachting, tevens worden toegepast bij poliklinische patiënten die komen voor een CT abdomen. Er zijn echter weinig onderzoeken gedaan naar het onthouden van oraal contrastmiddel in deze poliklinische patiëntenpopulatie.

In verschillende studies is het positief oraal contrastmiddel vervangen door water (negatief oraal contrastmiddel). Het veelvoudige gebruik van positief oraal contrastmiddel bij poliklinische patiënten heeft verschillende directe en indirecte gevolgen, zoals verhoogde kosten, afname van de praktische efficiëntie, ongemakken van de patiënten en de hogere stralingsbelastbaarheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de beeldkwaliteit, de mate van diagnostische zekerheid en het ongemak van de patiënt te evalueren bij patiënten die een CT abdomen met oraal contrastmiddel zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een unicenter studie in het AMC waarin 200 patiënten geïnccludeerd worden (100 patiënten per groep). Patiënten zullen gerandomiseerd worden volgens een 4 block randomisatie systeem.

Patiënten worden verdeeld over twee groepen: groep 1 krijgt positief oraal contrastmiddel (50 ml Télébrix Gastro + 950 ml water) en groep 2 krijgt negatief oraal contrastmiddel (alleen 1000 ml water).

Inschatting van belasting en risico

BELASTING:

- 1) De patienten worden gerandomiseerd (er wordt een onderzoekshandeling opgelegd).
- 2) Alle patiënten krijgen een vragenlijst met vragen betreffende de belasting van de orale voorbereiding.

RISICO:

We verwachten geen risico's door de toediening van water.

VOORDEEL:

Er is geen direct voordeel voor de patient. In de toekomst zal het vervangen van positieve oraal contrastmiddel voor negatief oraal contrastmiddel leiden tot kostenreductie voor het ziekenhuis en een verhoogde patiënten tevredenheid zonder achteruitgang van de kwaliteit van de beelden en de diagnostische mate van zekerheid. Er wordt tevens een afname van de hoeveelheid straling verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten die ingepland zijn voor een abdominale CT met orale contrast op de afdeling Radiologie;
Poliklinische patienten;
> 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een CT ondergaan voor een ander research doel;
Patienten die niet willen participeren;
Patienten die niet in staat zijn om informed consent te geven of patienten die geen informed consent geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2017

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

CCMO

ID

NL63168.018.17