

Intra-individuele patient-gebaseerde vergelijking van conventionele en digitale PET/CT scanners

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair: Wat is de uitslag van de digitale PET/CT scan in vergelijking met de uitslag van de conventionele PET/CT scan bij patiënten met (een verdenking op) longkanker, borstkanker en andere soorten kanker (miscellaneous)? Secundair: Hoe is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van conventionele en digitale PET/CT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala, Zwolle

Overige ondersteuning: Philips Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG, oncologie, PET/CT, stadiering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitslag van de PET/CT studie. Deze uitkomstmaat omvat een aantal parameters, zoals bijvoorbeeld het aantal regionale lymfeklieren, het aantal metastasen op afstand en de TNM status.

Secundaire uitkomstmaten

PET afbeeldingskwaliteit. Deze uitkomstmaat omvat een aantal parameters, zoals bijvoorbeeld de ruis in de PET plaatjes, diagnostische zekerheid en de mate van lesie-detecteerbaarheid (contrast-ruis verhouding etc).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FDG-PET/CT beeldvorming speelt een belangrijke rol bij de stadiëring, response monitoring en prognose-voorspelling bij patiënten met kanker. Echter, de spatiale resolutie van de huidige PET/CT systemen is relatief laag en dit kan de detectie van kleine laesies en een nauwkeurige diagnose belemmeren. In 2017 wordt er in Isala een nieuwe PET scanner geïnstalleerd, gebaseerd op een compleet nieuwe digitale photon-detectie technologie. Het is de verwachting dat dit systeem bijdraagt aan een meer nauwkeurige stadiering en verbeterde diagnose. Voor een periode van 6 tot 12 maanden, zullen er twee PET/CT systemen aanwezig zijn in Isala: één conventioneel PET/CT systeem en één digitaal PET/CT systeem, gebaseerd op de nieuwe technologie. Hierdoor is er een unieke mogelijkheid om de prestaties van de digitale PET te vergelijken met de conventionele PET. In deze studie analyseren we de impact van de digitale PET/CT op de uitslag van de scan bij patiënten met (een verdenking op) longkanker, borstkanker en andere soorten kanker (miscellaneous).

Doel van het onderzoek

Primair:

Wat is de uitslag van de digitale PET/CT scan in vergelijking met de uitslag van de conventionele PET/CT scan bij patiënten met (een verdenking op) longkanker, borstkanker en andere soorten kanker (miscellaneous)?

Secundair:

Hoe is de afbeeldingskwaliteit van de digitale PET, ten opzichte van de conventionele PET?

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center vergelijkings onderzoek waarbij gekeken wordt naar de diagnostische nauwkeurigheid van een nieuwe (digitale) technologie, ten opzichte van de conventionele technologie.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek levert twee typen belasting op voor de patient:

- Extra scantijd: bij deelname aan dit onderzoek is er sprake van een extra scantijd van ongeveer 25 minuten (maximaal 40 minuten) op het tweede PET/CT systeem. Deze scan wordt gemaakt aansluitend aan het eerste PET/CT onderzoek. Tijdens de extra scan moeten de patiënten stil liggen op het bed in de scanner.
- Extra stralingsdosis: in een standaard klinische FDG-PET/CT scan is de gemiddelde dosis 14 milliSievert (mSv). Deze dosis bestaat uit een dosis van de attenuatie-CT scan en een dosis van de hoeveelheid toegediende FDG. In een aantal gevallen wordt er ook een diagnostische CT-scan met contrast gemaakt. In dat geval bedraagt de totale dosis gemiddeld 22 milliSievert. Ter vergelijking: bij deelname aan deze studie krijgt de patiënt gemiddeld 6 mSv extra stralingsdosis, doordat er een extra attenuatie-CT scan gemaakt moet worden. De totale dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Isala, Zwolle

Miner Road 595
Cleveland 44143
NL

Wetenschappelijk

Isala, Zwolle

Miner Road 595
Cleveland 44143
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)

Voor inclusie in deze studie moeten de proefpersonen aan deze voorwaarden voldoen:

- * verwijzing voor een FDG-PET/CT scan met klinische indicatie
- * verdenking of bewezen longkanker, borstkanker of enkele andere soorten kanker (miscellaenous)
- * getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke proefpersoon doet voldoet aan minstens een van de volgende voorwaarden, wordt geexcludeerd uit deze studie:

- * leeftijd < 18 jaar
- * wilsonbekwame volwassenen
- * gevangenen
- * zwangere vrouwen
- * niet in staat om twee PET/CT scans achter elkaar te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 13-11-2017

Aantal proefpersonen: 225

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2018

Soort: Amendement

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	NL52329.075.15