

Imaging in Lifelines

Gepubliceerd: 17-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het ImaLife onderzoek heeft als doel om referentiewaarden te bepalen van longdensiteit, bronchuswanddikte, vaatverkalking en longnodulen middels een ultra-lage-dosis CT. Ten tweede is het doel om de imaging biomarkers te relateren aan klinische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImaLife

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

hartziekte, longemfyseem, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: PUSH (Partnership UMCG - Siemens for Healthy Ageing), Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvormende, Biomarker, COPD, Hart- en vaatziekten, Long neoplasme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Referentie waarden van longdensiteit, bronchuswanddikte, vaatverkalking en longnodulen als imaging biomarkers van de Big-3 in algemene bevolking van 45 jaar en ouder.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie van imaging biomarkers van de Big-3 met klinische en lab biomarkers.

In de BioLife substudy: Relatie van CT imaging biomarkers van longnodulen en COPD/emfyseem, met biomarkers gebaseerd op neusslijm, uitademingslucht en bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn samen met Chronische Obstructieve Longziekten (COPD; Chronische bronchitis of longemfyseem) en longkanker (BIG3) een belangrijk gezondheidsprobleem in Nederland. In 2014 stierven er ongeveer 55.000 Nederlanders aan de BIG3. Het systematisch vroegtijdig opsporen en behandelen van een verhoogd risico op de BIG3 middels een CT scan zou mogelijk in de toekomst de ontwikkeling van de BIG3 kunnen stoppen dan wel vertragen bij personen zonder eerder gediagnostiseerde COPD, longkanker of HVZ. Het is op dit moment niet bekend wat de referentiewaarden van biomarkers voor vroege stadia van de BIG3 in de algemene bevolking zijn. Dit is het primaire doel van de ImaLife studie. Met behulp van een CT scan van de thorax met zeer lage dosis worden onder andere de mate van coronairverkalking gemeten (kalkscore) en de aanwezigheid van longnodulen bepaald. De gegevens uit de CT scan kunnen gerelateerd worden aan andere informatie in de LifeLines database, om b.v. nieuwe risicofactoren voor ontwikkeling van de BIG3 te ontdekken.

Doel van het onderzoek

Het ImaLife onderzoek heeft als doel om referentiewaarden te bepalen van longdensiteit, bronchuswanddikte, vaatverkalking en longnodulen middels een

ultra-lage-dosis CT. Ten tweede is het doel om de imaging biomarkers te relateren aan klinische en lab biomarkers.

Onderzoeksopzet

Prospectief, monocenter, cross-sectioneel onderzoek binnen LifeLines.

Deelnemers ondergaan een ultra-lage-dosis CT van de borstkas.

In de BioLife substudy, worden deelnemers met een kleine oneffenheid in de long gevraagd voor een aanvullend onderzoek waarin uitademingslucht wordt verzameld, en een neusbrush en bloedafname worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ontvangen een CT met zeer lage stralingsdosis. De berekende stralingsdosis ligt tussen 0.6 en 1.8 mSv, met in een subgroep 0.1-1.3 mSv extra vanwege CT in expiratie. De ultra-lage-dosis CT scan wordt uitgevoerd ruim binnen de stralingsbelastingnormen voor populatie studies zoals vastgesteld door de Gezondheidsraad. De hoeveelheid straling in dit onderzoek is zo laag dat de kans op schadelijke gevolgen verwaarloosbaar is. Er worden geen adverse events verwacht t.g.v. de CT scan.

In de BioLife substudy worden neusslijmvlies, adem en veneus bloed afgenomen. Er worden geen adverse events verwacht t.g.v. de afname van biomaterialen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Deelnemers van 45 jaar oud of ouder die een long-functie test hebben voltooid als onderdeel van de tweede Lifelines screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CT van hart of longen in het afgelopen jaar
- bekende zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	29-08-2017
Aantal proefpersonen:	12000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL58592.042.16