

Pilot studie ten aanzien van 3D-echografie van de perifere zenuw

Gepubliceerd: 27-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In deze pilotstudie onderzoeken we of 3D-echografie de zenuwen adequaat kunnen afbeelden over een langer traject bij verschillende zenuwziekten. Ook wordt gekeken of het mogelijk is om 3D-reconstructies van de zenuw te maken en om volumemetingen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D-Echografie van de Perifere Zenuw

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Polyneuropathie, zenuwziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Investigator initiated Onderzoek vanuit de Maatschap Neurologie Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis. 3D-echo apparatuur wordt beschikbaar gesteld door Toshiba Medical Systems Nederland (Zilverstraat 1;2718RP;Zoetermeer;Nederland), Toshiba Medical Systems Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-Echografie, Perifere Zenuwen, Polyneuropathie, Zenuwechografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende parameters zullen worden geëvalueerd binnen deze studie

- Zenuwoppervlakte metingen verkregen met 3D-echografie
- Kwaliteit van afbeeldingen van de zenuw verkregen met 3D echo
(semi-kwantitatieve evaluatie aan de hand van eerder gepubliceerde criteria)
- 3D-reconstructie afbeeldingen
- Volumemetingen
- Inter-observer variabiliteit: vergelijking van metingen van 3D-echografie
door 2 verschillende onderzoekers van 2D en 3D echometingen

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge-resolutie zenuwechografie geeft zeer nuttige informatie over zenuwpathologie en heeft diagnostische en prognostische waarde in het geval van polyneuropathieën. De meest gemeten parameter bij zenuwechografie is het zenuwoppervlakte, welke wordt bepaald op een afbeelding van de doorsnede van de zenuw op een standaard meetpunten. Hoewel er standaard meetpunten zijn is zenuwechografie onderzoeker-afhankelijk en kan er inter-observer variabiliteit optreden. Deze inter-observer variabiliteit kan de betrouwbaarheid van de echo verminderen en de interpretatie van resultaten bemoeilijken, met name als de echo wordt gebruikt om de ontwikkeling van afwijkingen over de tijd te vervolgen. Bij MRI-onderzoek bleek dat het meten van oppervlakte van zenuwen ook erg moeilijk was op 2D opnames en momenteel worden volumemetingen toegepast om een betrouwbaardere indruk te krijgen van de ontwikkeling van

zenuwafwijkingen. Binnen verschillende gebieden van de geneeskunde, onder andere gynaecologie en cardiologie, wordt 3D-echo toegepast om meer inzicht in pathologie te krijgen. Binnen de neurologie wordt dit nog niet toegepast, maar de techniek zou nuttige toepassingen kunnen hebben. Zo zouden er mogelijk volumemetingen van de zenuwen kunnen worden verricht om de inter-observer variabiliteit terug te dringen en 3D-reconstructies van de zenuw gemaakt kunnen worden om het inzicht in zenuwpathologie te vergroten. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om na te gaan of 3D-echo de zenuwen adequaat kan afbeelden over een langer traject bij verschillende zenuwaandoeningen.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie onderzoeken we of 3D-echografie de zenuwen adequaat kunnen afbeelden over een langer traject bij verschillende zenuwziekten. Ook wordt gekeken of het mogelijk is om 3D-reconstructies van de zenuw te maken en om volumemetingen van de zenuw te verrichten. Wanneer deze toepassingen mogelijk blijken te zijn, zouden deze zeer nuttig kunnen zijn bij verschillende zenuwaandoeningen, onder andere op het gebied van diagnostiek, prognostiek en therapie-monitoring.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een cross-sectionele pilot-studie, waarbij de zenuwen van verschillende patiëntgroepen met behulp van 3D-echografie onderzocht zullen worden. De helft van de patiënten zal het onderzoek 2x ondergaan om de inter-observer variabiliteit van deze techniek te onderzoeken. De andere helft van de patiënten zal een 3D-echo en een 2D-echo ondergaan om deze technieken te kunnen vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is verwaarloosbaar voor deelnemers. Er zijn geen bekende schadelijke effecten van 2D echografie. 3D echografie is een nieuwe techniek binnen de neurologie, maar deze wordt al langere tijd ingezet binnen bijvoorbeeld de gynaecologie.

Er is een kleine belasting voor deelnemers, waarbij patiënten alleen tijd kwijt zullen zijn aan het onderzoek. We denken dat deze belasting gerechtvaardigd is, omdat de 3D-echo, wanneer deze technisch mogelijk blijkt te zijn, zeer veel nuttige toepassingen kan hebben in geval van zenuwaandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5000LC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5000LC
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)

Een diagnose van CIDP, MMN of MIDN óf
Een diagnose van axonale polyneuropathie óf
Een diagnose van Neurofibromatose type 1 óf
Gezonde controle; én
Leeftijd 18-80

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer is fysiek niet in staat om een echo te ondergaan

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: 12-01-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL61847.028.17