

Diagnostische beeldkwaliteit van intra-orale röntgenopnamen, vergelijking tussen een draagbaar en een aan de muur gemonteerd röntgentoestel; onderzoek naar non-inferioriteit van het Nomad Pro draagbare röntgentoestel.

Gepubliceerd: 19-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

het vergelijken van de diagnostische kwaliteit van röntgenopnamen gemaakt met draagbare röntgentoestellen met die van conventionele röntgentoestellen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische kwaliteit draagbare röntgenapparatuur

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes; tandbederf

Aandoening

gebitaandoeningen: cariës: parodontale aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam ACTA

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bedrijf, Kavo Kerr Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische apparatuur, diagnostische beeldvorming, tandheelkundige apparatuur, Tandheelkundige radiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorkeur voor de opname van een van beide opname modaliteiten: voorkeur voor beeld van draagbaar apparaat, geen voorkeur of voorkeur voor aan de muur gemonteerd apparaat.

Secundaire uitkomstmaten

inter-operateur betrouwbaarheid

verschillen afhankelijk van welke modaliteit röntgenopname eerst wordt gebruikt

verschillen wanneer links of rechts eerst wordt opgenomen

afhankelijkheid van de twee opnamen bij dezelfde patiënt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer en meer worden portable röntgenapparaten in de tandheelkunde ingezet voor intra-orale röntgenopnamen, bijvoorbeeld in de USA en het VK. Onderzoek naar de veiligheid heeft geen bezwaren opgeleverd. Er is weinig onderzoek gedaan naar de vraag of de röntgenbeelden van dezelfde kwaliteit zijn als degene die gemaakt zijn met conventionele röntgenapparaten die aan de muur gemonteerd zijn. Mogelijke factoren die de beeldkwaliteit negatief zouden kunnen beïnvloeden zijn bewegingsonscherpte en minder goed richten. Het is belangrijk

om te weten of de diagnostische kwaliteit van beelden van draagbare apparaten vergelijkbaar is. Als dit niet het geval is dan kan de tandheekkunde worden behoed voor het overstappen op deze apparaten voor reguliere zorg. Wanneer de diagnostische kwaliteit niet onderdoet betekent dit op termijn kostenreductie van de zorg die de bereikbaarheid van de zorg positief zou kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

het vergelijken van de diagnostische kwaliteit van röntgenopnamen gemaakt met draagbare röntgentoestellen met die van conventionele röntgentoestellen

Onderzoeksopzet

Bij patiënten van ACTA die bitewing röntgenopnamen nodig hebben worden de opnamen dubbel gemaakt, een keer met het draagbare apparaat en een maal met het conventionele. De volgorde waarin wordt gerandomiseerd, evenals de volgorde van de opname van de linker en de rechter zijde van de patiënt.

De twee opnamen van hetzelfde gebied worden naast elkaar getoond aan drie waarnemers die geblindeerd zijn voor de bij de opnamen behorende opname techniek. De waarnemers kunnen voorkeur aangeven voor een van beide of aangeven geen voorkeur te hebben.

het meest gegeven oordeel van de drie waarnemers geldt. bij drie verschillende uitslagen wordt 'geen voorkeur' de uitslag. De hypothese dat draagbare apparaten non-inferieur zijn wordt verworpen wanneer er een verschil van meer dan 10% ($p < 0.05$) beoordelingen in het nadeel van de draagbare apparaat worden gegeven. (zie onderzoeksprotocol C1 paragraaf 5.4)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het maken van extra röntgenopnamen, type bitewing, één extra opname links en één extra opname rechts

Inschatting van belasting en risico

Het maken van twee extra röntgen opnames is weinig belastend wat betreft het maken van de opname. De patiënt wordt verzocht langer op de houder van de röntgensensor dicht te bijten zodat er met de sensor op de zelfde plaats een tweede opname met de andere modaliteit gemaakt kan worden.

Door de extra opname is er sprake van een extra röntgendosis van 0.8 microSievert. Dit brengt volgens het risico getal van de ICRP met zich mee dat er een individueel extra risico op het optreden van een stochastisch effect gedurende de rest van het leven is van 1 op 25 miljoen. De ICRP categoriseert alle risico's beneden de 10 microSievert als triviaal

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
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)

gerechtvaardigde indicatie voor het maken van bitewing röntgenopnamen
leeftijd 18 of ouder
wilsbekwaam
in het bezit van natuurlijk gebit
bereid mee te werken
informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is niet in staat tot medewerking zodanig dat BW kunnen worden gemaakt voltooien.
- De patiënt geeft geen post-canine gebitselementen die kunnen worden afgebeeld op de BW in boven en of onderkaak..
- De patiënt is zwanger of zou dat kunnen zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2019

Aantal proefpersonen: 205

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbaar röntgentoestel Nomad Pro 2

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2019

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

ID: 24818

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69402.029.19
OMON	NL-OMON24818

Resultaten