

Het effect van de temperatuur van contrastmiddel op patiënt comfort in CT scans van de buik.

Gepubliceerd: 27-11-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de temperatuur van het contrastmiddel voor de patiënt het verschil maakt (opgewarmd tot 37° C of op kamertemperatuur; ongeveer 20° C). We willen hiermee ook onderzoeken of de temperatuur ook van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast media temperatuur en patient comfort in CT van de buik

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Metastasen

Synoniemen aandoening

Abdominale ziekte

Aandoening

Alle aandoeningen waarvoor een patient een CT in portaal veneuze fase krijgt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Grants from Bayer and Siemens Healthineers to the department of radiology and nuclear Medicine MUMC+ for multiple studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdomen, Contrastmiddel, Temperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evalueren van discomfort en pijn tijdens en na de injectie van contrastmiddel met verschillende temperaturen (kamer temperatuur (+/- 20° C) en verwarmd op 37° C).
- Evalueren van de attenuatie (HU) de lever en beeldkwaliteit bij gebruik van verschillende temperaturen (20° C en op 37° C).

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van gevoelens van rillen, kippenvel en kou tijdens en na de injectie van contrastmiddel met verschillende temperaturen (kamer temperatuur (+/- 20° C) en verwarmd op 37° C).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door het toedienen van contrastmiddel worden de bloedvaten en organen in de buik beter zichtbaar en daardoor kan de radioloog deze structuren beter beoordelen. In onze standaard praktijk wordt het contrastmiddel opgewarmd tot 37° C, omdat er wordt gedacht dat dit voor patiënten mogelijk als prettiger wordt ervaren. Echter is dit in het verleden nooit bewezen en in veel centra wordt het contrastmiddel dan ook niet voorafgaand aan de toediening verwarmd. Contrastmiddel niet verwarmen vergemakkelijkt de workflow voor de laborant. Wij willen met deze studie aantonen of het daadwerkelijk zin heeft om

contrastmiddel te verwarmen, of dat patiënten eigenlijk even comfortabel zijn wanneer contrastmiddel op kamertemperatuur wordt toegediend (20° C).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de temperatuur van het contrastmiddel voor de patiënt het verschil maakt (opgewarmd tot 37° C of op kamertemperatuur; ongeveer 20° C). We willen hiermee ook onderzoeken of de temperatuur ook van invloed is op de beeldkwaliteit.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde controleerbare trial (RCT), zal volgens de richtlijn van Good Clinical Practice (GCP) worden uitgevoerd. Deze prospectieve studie zal het patiënten comfort bepalen wanneer contrastmiddel verwarmd en op kamertemperatuur wordt toegediend in 2 verschillende concentraties.

We willen 108 patiënten per arm includeren voor een inclusieperiode van vermoedelijk 1 jaar. Alle patiënten verwezen voor een CT van de buik kunnen mogelijk geïnccludeerd worden. De patiënten zullen in 1 van de volgende 2 armen worden geïnccludeerd:

- Groep I: 300 mg/ml op kamertemperatuur (20° C)
- Groep II: 300 mg/ml verwarmd: 37° C

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie zal geen vertraging in de CT opleveren. Patiënten ondergaan dezelfde scan en hetzelfde contrastmiddel injectieprotocol als in normale dagelijkse klinische routine. Er zullen geen extra scans worden verricht en er zal geen extra contrastmiddel worden toegediend voor onderzoeksdoeleinden. Een mogelijk risico is een minder comfortabel gevoel tijdens de scan op de plaats van injectie of eventueel het plaatsvinden van contrast extravasaat. Er is geen ander verhoogde kans op geassocieerde adverse events. Patiënten moeten nadien wel een korte vragenlijst (1 A4tje, 5 vragen) invullen, wat hen maximaal 5 minuten extra tijd kost.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Professor Roerschstraat 14
Maastricht 6224 CG
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Professor Roerschstraat 14
Maastricht 6224 CG
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)

Patiënten verwezen voor een CT van de coronair arteriën.
Patiënten 18 jaar of ouder, in staat om een informed consent te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Hemodynamisch instabiel
- o Zwangerschap
- o Nierfunctiestoornissen, gedefinieerd als glomerular filtration rate (GFR)

<30mL/min/1.73m² (Odin protocol 004720)

o Allergie voor jodiumhoudend contrastmiddel

o Leeftijd < 18 year

o Onmogelijkheid informed consent te geven

o Onmogelijkheid een 18 gauge naald te plaatsen in een antecubitale vene.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2020
Aantal proefpersonen:	216
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	[NCT ID not yet assigned]
CCMO	NL68789.068.19