

Implementatie van dynamische cardiale CT in een gestandaardiseerde diagnostische benadering voor natieve klep, infectieuze endocarditis.

Gepubliceerd: 08-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Middels dit onderzoek willen we prospectief evalueren of een dynamisch CT scan van het hart van toegevoegde waarde is bij het stellen van de diagnose endocarditis en of een dynamisch CT scan een slokdarmechocardiografie eventueel zou kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endocarditis CT

Aandoening

- Endocardaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Endocarditis. Hartklep ontsteking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale CT, Endocarditis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuratesse van dynamische cardiale CT als aanvulling op en in vergelijking met slokdarmechocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

- Kosten effectiviteit van dynamische cardiale CT.
- Retrospectief aangewezen behandeling door een team van experts op basis van transthoracale echocardiografie en dynamische CT in vergelijking met transthoracale echocardiografie en slokdarmechocardiografie.
- Interobserver variabiliteit van dynamische cardiale CT met betrekking tot de diagnose endocarditis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infectieuze endocarditis is een ziekte met een hoge mortaliteit en morbiditeit. De diagnose endocarditis is o.a. gebaseerd op beeldvorming. Volgens de huidige Europese en Nederlands richtlijnen dient er laagdrempelig een slokdarmechocardiografie verricht te worden. Dit is een semi invasief en belastend onderzoek. Volgens de huidige literatuur kan een slokdarmechocardiografie vervangen worden voor een dynamische CT scan in een geselecteerde patiënten populatie met endocarditis.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen we prospectief evalueren of een dynamisch CT scan van het hart van toegevoegde waarde is bij het stellen van de diagnose

endocarditis en of een dynamisch CT scan een slokdarmechocardiografie eventueel zou kunnen vervangen.

Onderzoeksopzet

Het betreft prospectief onderzoek uitgevoerd in het Radboudumc.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen eenmalig een dynamische CT scan van het hart ondergaan tijdens opname. De gemiddelde stralingsdosis is 3 millisieverts en 60-70 ml contrast. De dynamische CT scan zal worden verricht conform het normale protocol zoals gebruikt in de dagelijkse praktijk. Het betreft dus een geschat laag risico. Tevens zal eenmalig een telefonische controle plaatsvinden 6 maanden na ontslag. De belasting van proefpersonen is derhalve laag.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 > 18 jaar oud die opgenomen zijn in het Radboudumc met een klinische verdenking op endocarditis
- Positieve bloedkweken
- Klinische indicatie voor een slokdarmechocardiografie conform de huidige Europese en Nederlands richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangschap of borstvoeding
- Kunst kleppen
- Pacemakers / ICD's (geïmplanteerde elektrische apparaten bij het hart)
- Overgewicht
- Verminderde nierfunctie
- Allergie voor contrast middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-04-2023
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CT scan
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL80816.091.22