

MR Pulmonalisangiografie ter vervanging van CT- Pulmonalisangiografie bij patiënten met de klinische verdenking op LongEmbolie; de MIRACLE studie

Gepubliceerd: 23-11-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel is het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de MR Pulmonalis Angiografie (MRPA) waarbij de CT Pulmonalis Angiografie (CTPA) de gouden standaard is.**
Als secundaire uitkomsten: het bepalen wat de klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRACLE studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedprop in de longvaten, longembolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: subsidie van het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carcinogenese, CTPA, Longembolieën, MRPA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de MRPA ten opzichte van de CTPA (gouden standaard) bij patiënten met een (klinische) verdenking op longembolie.

Secundaire uitkomstmaten

Positief en negatief voorspellende waarde en accuraatheid

Interobserver agreement

Toepasbaarheid in de alledaagse klinische praktijk is afhankelijk van de onderstaande facetten:

Mogelijkheid MRPA binnen 24 uur in te plannen (in percentage)

Uitval door externe factoren als claustrofobie, niet volhouden onderzoek, e.d.

Percentage onbeoordeelbare onderzoeken (dit percentage wordt gevormd uit de onbeoordeelbare CT-onderzoeken en MR-onderzoeken)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek doen naar de mogelijkheid om de CTPA te vervangen door de MRPA met als doel het voorkomen van extra gevallen van kanker door het carcinogene effect van ioniserende straling bij het gebruik van CT pulmonalis angiografie,

bij de verdenking op longembolieën. Dit effect is het grootst bij vrouwen <40 jaar.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de MR Pulmonalis Angiografie (MRPA) waarbij de CT Pulmonalis Angiografie (CTPA) de gouden standaard is.**

Als secundaire uitkomsten: het bepalen wat de klinische toepasbaarheid van de MRPA is in de dagelijkse praktijk, de negatief voorspellende waarde, de positief voorspellende waarde, de accuraatheid van de MRPA (t.o.v. CTPA) en de overeenkomst tussen radiologen.*

Onderzoeksopzet

Observationele-prospectieve diagnostische studie, bij patiënten waarbij de verdenking op een longembolie bestaat zal een aanvullende MRPA verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

Matig risico

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

Wilsbekwaam

>18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reguliere exclusiecriteria voor MR-onderzoek,

Contrastallergie,

Hemodynamische instabiliteit,

Ernstige respiratoire insufficiëntie

Immobiele patiënt.*

Zwangerschap

Dialysepatiënten

COVID-19 positieve patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-10-2023
Aantal proefpersonen:	272
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL80098.029.22