

Beeldvorming met echo en magnetische resonantie

Gepubliceerd: 02-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Radiodiagnostiek hangt sterk af van een hoge beeld- of datakwaliteit, goed uitgevoerde beeldanalyse en informatie voor het onderscheiden van pathologie op de verkregen beelden/data. De doelstellingen van deze studie zijn:- Ter verbetering van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echo en MR beeldvorming

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt (diverse aandoeningen)

Aandoening

meer dan 3, het betreft onderzoek naar instellingen en toepassingen ten dienste van radiodiagnostiek van meerdere aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, projectfinanciering; dit protocol omvat verschillende projecten, projectfinanciering; dit protocol omvat verschillende projecten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvormende diagnostiek, Echo, MRI, MRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Functionele en structurele MR beelden
- Metabole MR spectra
- Echo beelden

Deze informatie wordt per project meer gespecificeerd

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeksprotocol beschrijft geen secundaire parameters. In aanvulling op de primaire studieparameters worden echter wel algemene karakteristieken van de deelnemer verzameld, zoals: leeftijd, geslacht, etniciteit en voorkeurshand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afdeling Radiologie en Nucleaire Geneeskunde (RADNG) voert onderzoek uit mbv medische beeldvorming van fundamenteel tot toepassing in vivo. De wetenschappelijke vooruitgang in dit vakgebied wordt gedreven door de ontwikkeling van complexe beeldvormende technieken voor het verkrijgen van structurele en metabole informatie, en de ontwikkeling van optimale beeld en analysetechnieken. De afdeling gebruikt diverse technieken met en zonder ioniserende straling. Echter, dit CMO protocol beperkt zich tot de technieken zonder ioniserende stralingsblootstelling, d.w.z. MRI, MRS en US.

Doel van het onderzoek

Radiodiagnostiek hangt sterk af van een hoge beeld- of datakwaliteit, goed uitgevoerde beeldanalyse en informatie voor het onderscheiden van pathologie op de verkregen beelden/data. De doelstellingen van deze studie zijn:

- Ter verbetering van radiodiagnostische beeldvorming: onderzoek of beelden/data verkregen door nieuwe of aangepaste technieken (software of hardware) een hogere diagnostische kwaliteit hebben in vergelijking met de gebruikelijke werkwijze.
- Ter interpretatie van pathologische beelden: verkrijgen van referentiebeelden van gezonde vrijwilligers om (kwantitatieve) verschillen tussen pathologie en normaal te definiëren

Onderzoeksopzet

Diverse observationele studies bij mensen om het effect van nieuwe technieken (aangepaste software of hardware) op beeldkwaliteit en overige testgegevens. Deze studies zijn onder te verdelen in:

- Separate medische beeldvorming en data-acquisitie in gezonde vrijwilligers of patiënten
- Uitbreiding van een klinisch onderzoek van een patiënt met minder dan 15 minuten van de normale duur van het onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname wordt beschouwd als geen tot minimaal en de belasting eveneens minimaal. Er is geen farmacologische interventie, of anderszins invasieve of opdringerige manipulatie. Er zijn geen directe (gezondheidsgerelateerde) voordelen samenhangend met deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA

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)

- Wilsbekwame volwassenen (18jaar en ouder)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet voldoen aan inclusie criteria
- en mbt MR onderzoek: MR contra-indicatie, en claustrofobie

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:	24-04-2017
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
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	NL58944.091.16