

Evaluatie van de CT met zeer lage stralingsbelasting in de diagnostiek van latente tuberculose

Gepubliceerd: 22-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelen: 1. Het vaststellen van de proportie patiënten met enige ofwel verschillende voorgedefinieerde afwijkingen suggestief voor oude TB infectie dat/die gedetecteerd wordt/worden door de ULDCT in vergelijking met een röntgenfoto in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT met zeer lage stralingsbelasting in de screening naar latente TB

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

latente tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computed tomography, latente tuberculose, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal voorgedefinieerde afwijkingen, suggestief voor oude TB infectie, die gedetecteerd worden door de CT met zeer lage stralingsdosis (ULDCT) in vergelijking met een röntgenfoto

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sensitiviteit van de standaard CT voor oud-TB gerelateerde afwijkingen is superieur vergeleken met die van een röntgenfoto in personen met latente tuberculose. Echter, de toepassing van de standaard CT tijdens screening voor latente tuberculose is beperkt door de hoge stralingsbelasting. Recentelijk is er een nieuwe CT scan methode beschikbaar: de CT met zeer lage stralingsbelasting. Hoewel deze CT scan een stralingsbelasting heeft vergelijkbaar met die van een röntgenfoto kan hij het longweefsel veel beter in beeld brengen. Wij verwachten dat de CT met zeer lage stralingsbelasting een hogere nauwkeurigheid heeft voor het detecteren van latente tuberculose dan een röntgenfoto.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Het vaststellen van de proportie patiënten met enige ofwel verschillende voorgedefinieerde afwijkingen suggestief voor oude TB infectie dat/die gedetecteerd wordt/worden door de ULDCT in vergelijking met een röntgenfoto in patiënten met latente tuberculose gedefinieerd door een positieve mantoux of interferon-gamma release assay testuitslag.
2. Onderzoeken welke voorgedefinieerde afwijkingen op de ULDCT het meest voorkomt in patiënten met latente tuberculose

Secundaire doelen:

1. In patiënten bij wie ook reeds een standaard CT is verricht in het kader van reguliere zorg: het vergelijken van afwijkingen gevonden op ULDCT met die gevonden op standaard CT
2. Het evalueren van inter-observer variabiliteit voor TB-gerelateerde afwijkingen op ULDCT in vergelijking met een röntgenfoto.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De ULDCT scan zelf duurt ongeveer drie seconden. Het risico erelateerd aan deze extra ULDCT bestaat uit extra stralingsbelasting (ongeveer 0.07 mSv), vergelijkbaar met die van een röntgenfoto (en daarmee een factor 50 lager dan een standaard CT scan). De stralingsbelasting is daarom verwaarloosbaar met betrekking tot acceptabele stralingsbelastingen voor studiedoeleinden waarbij een klinisch-diagnostisch voordeel verwacht kan worden. De voordelen van een mogelijke uitkomst van deze studie, zoals een betere detectie van (gecalcificeerde) noduli, overschrijden de risico's van stralingsgeïnduceerde complicaties ruimschoots.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Patienten met LTBI gebaseerd op een positieve TST en/of QFT tijdens screening in de afgelopen twintig jaar. Tevens:

- 18 jaar of ouder
- Geen LTBI afwijkingen beschreven op X-thorax tijdens de screening voor LTBI
- Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Patienten die niet in staat zijn om hun adem voor ten minste 5 seconden in te houden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL71939.058.19