

Klinische validatie van Simulaan Meerdere Plakken scannen (SMS) bij MRI van het hart

Gepubliceerd: 06-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Door dit onderzoek uit te voeren kan bij een positief oordeel over de diagnostische betrouwbaarheid worden besloten om op het nieuwe protocol over te gaan voor alle klinische MRI van het hart onderzoeken en zo een halvering van de scantijd worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CardialeSMS

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

cardiomyopathie, hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart, Klinische validatie, MRI, Simulaan Meerdere Plakken scannen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beelden van de huidige klinische MRI hart scan en de nieuwe snelle SMS scan zullen naast elkaar blind worden beoordeeld op diagnostische kwaliteit door meerdere onafhankelijke beoordelaars, waaronder een radioloog en een PhD student. De beeldkwaliteit van de SMS scantechniek moet tenminste gelijk zijn aan de huidige klinisch toegepaste single slice scantechniek.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiac Simultaneous Multislice Sequencing is een nieuwe techniek om cine beelden voor hart functie, volume en massa en late aankleuring opnamen voor myocardiale littekenvorming meer dan 2 keer zo snel uit te voeren dan nu in de klinische zorg gangbaar is. Deze techniek moet worden gevalideerd in een klinisch wetenschappelijke setting voorafgaand aan toepassing in de dagelijkse kliniek.

Doel van het onderzoek

Door dit onderzoek uit te voeren kan bij een positief oordeel over de diagnostische betrouwbaarheid worden besloten om op het nieuwe protocol over te gaan voor alle klinische MRI van het hart onderzoeken en zo een halvering van de scantijd worden behaald waardoor alle toekomstige patiënten dus veel korter in de MRI scanner hoeven te liggen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een prospectieve MRI hart validatie studie van de SMS

scantechniek. Deze techniek versnelt het standaard klinische protocol in plaats van de gangbare single slice scantechniek. De validatie wordt uitgevoerd bij patiënten die om klinische redenen zeer recent al een MRI van het hart hebben ondergaan. De patiënten die worden geïncludeerd in de studie komen in een eenmalig bezoek van minimaal 30 tot maximaal 60 minuten terug om het nieuwe cardiac SMS MRI scanprotocol te ondergaan. De nieuwe SMS data wordt vergeleken met de routine data op diagnostische betrouwbaarheid.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft geen invloed op de behandeling en heeft geen meetbare effecten op de persoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 van 18-80 jaar oud met een ischemische of non-ischemische cardiomyopathie.

De klinische MRI scan van het hart is binnen 1 maand verricht voorafgaand aan de onderzoek Cardiale SMS MRI scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van inclusie criteria. Arrhythmie, bekend of presenterend gedurende de scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Infuus met gadolinium bolus.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL74975.042.20