

Vervanging van de conventionele thoraxfoto door een extreem lage dosis CT scan: de REPLAiCE studie

Gepubliceerd: 11-02-2025 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Het primaire doel van deze studie is om de middel tot lange termijn effecten van de vervanging van de thoraxfoto door een ULDCT te onderzoeken in termen van proefpersoon gezondheid. De functionele gezondheid wordt onderzocht door gebruik van de SF-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPLAiCE

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Pulmonale aandoeningen, ziektes die voorkomen in de longen

Aandoening

Aandoeningen die als nevenbevinding tijdens radiologisch thoraxonderzoek worden gevonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips Research, Royal Philips B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extreem lage dosis CT, Kunstmatige Intelligentie, Thoraxfoto

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele gezondheid 1 jaar nadat het diagnostisch onderzoek heeft plaatsgevonden is de primaire uitkomstmaat. De functionele gezondheid na 1 jaar wordt gemeten met de physical summary scale van de SF-12 vragenlijst. Deze vragenlijst is gekozen omdat het weinig vraagt van deelnemers en een groot scala aan ziektebeelden kan dekken. De functionele gezondheid wordt ook na 28 dagen vastgesteld met de SF-12 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelen beslaan

- Hoeveelheden en soort follow-up beeldvorming, in kaart gebracht via het EPD
- Mentale gezondheid (via de SF-12 vragenlijst)
- Duur van ziekenhuis verblijf
- Mortaliteit binnen 1 jaar
- Percentage van normale (d.w.z., zonder ziekte) vergeleken met abnormale verslagen.
- Tijd tot diagnose
- Tijd tot behandeling

- Aantal patiënten in follow-up wegens incidentele bevindingen
- Patient tevredenheid en ervaringen (via GS-PEQ)
- Ervaringen van verwijzende artsen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De thoraxfoto is het standaard diagnostische onderzoek wat wordt ingezet bij vermoedelijke pulmonale pathologie. In de afgelopen jaren zijn CT scanners dusdanig verbeterd dat de acquisitie van zogeheten ultra-low-dose CT (ULDCT) mogelijk is bij een vergelijkbare stralingsbelasting als een thoraxfoto. In de vergelijking tussen de thoraxfoto en de ULDCT is gebleken dat de diagnostische nauwkeurigheid en het vertrouwen van de radioloog hoger is bij de ULDCT dan de thoraxfoto voor een breed scala aan ziektebeelden.

Deze studies zijn echter vaak uitgevoerd op kleinere populaties of specifiek op patiënten op de spoedeisende hulp. De REPLAiCE studie is een gerandomiseerd onderzoek dat ontworpen is om de potentie van de vervanging van de thoraxfoto door een ULDCT scan in een algemene populatie te onderzoeken. Onze hypothese is dat we een aan kunnen tonen dat ULDCT non-inferior is vergeleken met de thoraxfoto in onze populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de middel tot lange termijn effecten van de vervanging van de thoraxfoto door een ULDCT te onderzoeken in termen van proefpersoon gezondheid. De functionele gezondheid wordt onderzocht door gebruik van de SF-12 vragenlijst.

De secundaire doelen beslaan

- Hoeveelheden en soort follow-up beeldvorming, in kaart gebracht via het EPD
- Mentale gezondheid (via de SF-12 vragenlijst)
- Duur van ziekenhuis verblijf
- Mortaliteit binnen 1 jaar
- Percentage van normale (d.w.z., zonder ziekte) vergeleken met abnormale verslagen.
- Tijd tot diagnose
- Tijd tot behandeling
- Aantal patiënten in follow-up wegens incidentele bevindingen
- Patient tevredenheid en ervaringen (via GS-PEQ)

- Ervaringen van verwijzende artsen

Onderzoeksopzet

De REPLAiCE studie is een monocenter non-inferiority randomised controlled trial die ULDCT scans vergelijkt met thoraxfoto's in opeenvolgende patiënten die zich melden voor diagnostiek bij vermoedelijke niet-traumatische pulmonale afwijkingen.

Deelnemers worden benaderd voor inclusie in deze studie op basis van de volgorde waarin zij zich melden. Bij deelname wordt een proefpersoon willekeurig ingedeeld in een groep die de standaard diagnostiek, de thoraxfoto, ontvangt zoals aangevraagd is of in een groep die in plaats daarvan een ULDCT scan krijgt. Om seizoenseffecten te corrigeren loopt de inclusie voor meer dan een jaar.

Informatie betreffende de impact van diagnostische beeldvorming op de uitkomst voor de proefpersoon wordt over het algemeen als meer substantieel bewijs gezien dan enkel de nauwkeurigheid van de diagnostiek. In onze aanpak willen we voorzien in snellere behandelingen door eerder een nauwkeurige diagnose te kunnen stellen. Daarom stellen we dat we verwachten dat het gebruik van ULDCT superior is t.o.v. het gebruik van de conventionele thoraxfoto in de diagnostische work-up bij personen verdacht van een niet-traumatische pulmonale afwijkingen.

Inschatting van belasting en risico

De deelname aan deze studie brengt geen extra risico met zich mee voor proefpersonen. De stralingsbelasting van een ULDCT is nagenoeg identiek aan de stralingsbelasting van een thoraxfoto. De duur van het onderzoek is praktisch gelijk al zullen proefpersonen mogelijk tot een uur langer moeten wachten op hun onderzoek.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De voornaamste inclusiecriteria zijn patiënten van 18 jaar of ouder die in het ziekenhuis zijn om een conventionele thoraxfoto te laten maken voor een niet-traumatische pulmonale afwijking. Dit zijn onder andere hoesten, dyspneu, koorts, pijn op de borst of een work-up van een refererende arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende punten zijn exclusiecriteria:

- Patiënten die niet een thoraxfoto of ULDCT kunnen ondergaan
- Zwangere Patiënten
- Patiënten die niet zelfstandig mobiel zijn
- Patiënten die reeds deel hebben genomen aan dit onderzoek
- Patiënten voor wie een redelijk aanneembare barrière bestaat m.b.t. de voltooiing van follow-up data
- Patiënten die geen informed consent hebben gegeven voor deelname aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	3400
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2025
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL85837.058.24