

MSOT beeldvorming in de onderbenen van gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 24-08-2013 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Evalueren wat de gevoeligheid van de MSOT techniek is voor het meten van de doorbloeding en de hoeveelheid zuurstof in de onderbenen van gezonde vrijwilligers

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27078

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

LOW-MSOT

Aandoening

peripheral atherosclerosis.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: Deutsche Forschungsgemeinschaft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoints are to determine measurement variation (mean and SD) of MSOT in physiological perfused lower leg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The current project comprises a proof of principal study to test the technical feasibility of the use of Multispectral Optoacoustic Tomography (MSOT) in healthy volunteers for non-invasive measurements and imaging of perfusion and oxygenation in the lower legs. MSOT is a non-invasive imaging modality that provides real-time quantifiable in vivo visualizations dependent on the intrinsic difference in optical absorption properties of tissues. MSOT uses pulsed laser light of various wavelengths to excitate the molecules in tissue. The excited molecules generate a ultrasonic wave, which is detected by an ultrasonic detector. Unlike optical microscopy, optoacoustic imaging is not influenced significantly by light scattering in tissue, because it detects ultrasonic waves. This results in the ability to maintain a high resolution and quantifiability even at depths of 1.5-2 cm. The imaging system is essentially a laser and an ultrasound detector combined in a handheld probe which is connected to a computer for processing, and a display for real-time video-rate visualisation. By measuring peripheral blood oxygenation and perfusion with a prototype handheld MSOT probe and comparing that to standard ultrasound imaging, pulse-oximetry and standard ankle-brachial index as a gold standard, the diagnostic accuracy and measurement ranges in physiologic conditions as determined by MSOT will be tested.

Doel van het onderzoek

Evalueren wat de gevoeligheid van de MSOT techniek is voor het meten van de doorbloeding en de hoeveelheid zuurstof in de onderbenen van gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

One time-point measurement after obtaining informed consent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Measurement variation (mean and SD) of MSOT in the lower leg.
Correlation of MSOT oxygenation and perfusion measurements with standard ultrasound imaging of the fixed anatomical landmarks, pulse-oximetry data for oxygenation status at the hallux and the ankle-brachial index of the right lower leg.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen

Department of Surgery / BioOptical Imaging Center Groningen

G.M. Dam, van
Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612283

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen

Department of Surgery / BioOptical Imaging Center Groningen

G.M. Dam, van
Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612283

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ten (10) healthy volunteers (5 males and 5 females), age >18 years will be asked to participate.

- No prior or current medication.
- Age $\geq$ 18 years.
- Written informed consent.
- Adequate potential for telephone follow-up 14 days following the measurement with MSOT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medical or psychiatric conditions that compromise the volunteers' ability to give informed consent.

- Concurrent uncontrolled medical conditions.
- Any investigational treatment for peripheral vascular disease or lower leg fractures within the past month.
- Pregnancy or breast feeding.
- Clinically significant (i.e. active) cardiovascular disease (e.g. congestive heart failure, symptomatic coronary artery disease and cardiac dysrhythmia, e.g. atrial fibrillation, even if controlled with medication, peripheral vascular disease) or myocardial infarction within the past 12 months.
- Patients with symptoms or history of peripheral neuropathy.
- (Partial) amputation of one of the legs.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL3966
NTR-old	NTR4125
Ander register	: LOW-MSOT1.0
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A