Validation of a patient-specific computer model, based on already avialable images, to determine severity of groin artery stenoses.

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27119

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
DETECT-PAD study 2.0

Aandoening

Peripheral arterial disease (PAD), Peripheral arterial occlussive disease (PAOD), Perifeer vaatlijden, etalage benen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Hospital Nieuwegein
Overige ondersteuning: St. Antonius Research Fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

validation of the MRA or CTA based personalized pre-procedural computer model, with intra-arterial pressure measurements at rest and during pharmacologically induced hyperemia as a reference

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The DETECT-PAD study 2.0 is a follow-up study of the DETECT-PAD study. The DETECT-PAD study was a pilot study with the objective to quantify the hemodynamic significance of borderline iliac artery stenosis based on an invasive imaging technique. The developed computer model was validated by comparing the predicted pressure gradient with the measured intra-arterial pressure gradient. Also, the influence of the input parameters on the predicted pressure gradient was investigated.

In the ealier study, the model was only tested using angiography data. In DETECT-PAD study 2.0 the computer model will be validated using pre-procedural data (i.e. computed tomography angiography or magnetic resonance angiography). The computer model designed and validated in the earlier DETECT-PAD study will be used in this study.

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard of care endovascular interventions (if applicable)

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis (Vaatchirurgie)
S.G.H Heinen
Nieuwegein
The Netherlands
088-320 1925 (Secretariaat Heelkunde)

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis (Vaatchirurgie)
S.G.H Heinen
Nieuwegein
The Netherlands
088-320 1925 (Secretariaat Heelkunde)

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

I. Age over 18;

II. Symptomatic, chronic atheroslcerotic lesions of the common or externa iliac artery;

III. Single or multiple borderline (50-70%) stenosis measured with ultrasound

IV. Rutherford class 1-6

V. Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

I. Mental disability that hinders the ability to understand and comply with the informed consent;

II. Pregnancy or breast-feeding;

III. Renal insufficiency (e-GFR<30 ml/min/1.73m2);

IV. Patients with acute ischemic limbs or aneurismal iliac lesions;

V. Patients with intimal dissections;

VI. Patients with a combination of low blood pressure (RR) and high heart rate (HR) that might be at risk when inducing pharmacological hyperemia.

VII. Patients with occlusive inflow (aortic) and/ or occlusions of the target iliac arteries.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	09-03-2017
Soort:	Eerste indiening

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	NL6301
NTR-old	NTR6476
Ander register	as registered on www.toetsingonline.nl : 59300.100.16

Resultaten