

Quantification of wall pulsations in intracranial aneurysms with 4D CTA: a pilot study.

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Pulsatile wall movement can be quantified with 4D CTA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28607

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PulCerA

Aandoening

Unruptured intracranial Aneurysms.

Ondersteuning

Primaire sponsor: RadboudUMC

Overige ondersteuning: 1st line, (1e geldstroom), radiology department Radboud UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiac-cycle related pulsatile motion of the intracranial aneurysm wall in individual aneurysms.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Intracranial aneurysm (IA) wall motion is proposed to indicate locations with reduced stability. If reliable measurements of the pulsatility could be performed, increased pulsatile wall motion could be a valuable addition to the current rupture risk estimation. The magnitude of the pulsations is unknown, impeding the validation of IA pulsations. Therefore, a validated measurement of the IA pulsation is required.

Objective: Detecting and quantifying the cardiac cycle-related pulsatility of the intracranial aneurysm wall with 4D CTA.

Study design: Observational pilot study.

Study population: Adult patients admitted to the Radboud UMC for the follow-up of unruptured and untreated intracranial aneurysms.

Main study parameters/endpoints: Cardiac-cycle related pulsatile motion of the intracranial aneurysm wall.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: A radiation dose of approximately 3 mSv is added. This study contributes towards a refined rupture risk estimated in patients with unruptured and untreated aneurysms.

Doel van het onderzoek

Pulsatile wall movement can be quantified with 4D CTA.

Onderzoeksopzet

In December and Januari, 15 patients are scanned with a 4D CTA scanner. These scans are analyzed in batches of 3 to 5 patients for the primary outcome. The data analysis is performed in Matlab, using a custom made algorithm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Contactpersonen

Publiek

RadboudUMC
Lotte Stam

0630604275

Wetenschappelijk

RadboudUMC
Lotte Stam

0630604275

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adult patients with untreated and unruptured intracranial aneurysm(s).
2. Planned for a follow-up scan in the Radboud UMC
3. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indications for CT or contrast agent (pregnant, allergic to contrast agent)
2. Aged below 18 years or mentally incompetent.
3. Patients with impaired kidney function, at least eGFR <60 ml/min/1.73m²;
4. Patients with treated aneurysm at similar height of the untreated and unruptured aneurysm

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:	01-11-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-09-2020
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	NL8936
Ander register	METC Arnhem-Nijmegen : 2020-6980

Resultaten