

MRI metingen van de reservecapaciteit van de hersenvaten bij patiënten met een halsslagader vernauwing.

Gepubliceerd: 16-03-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is een non-selectieve en selectieve ASL perfusie MRI stress test te ontwikkelen op een veldsterkte van 3 Tesla.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CICERO studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Halsvatafsluiting en atherosclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial spin labeling, cerebrale bloeddoorstroming, MRI, vasomotor reactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Regionale veranderingen in CBF (ml/min/100gr).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met symptomatische en asymptomatische ziekte van de halsslagaderen is het risico op het doormaken van een CVA, en welke patiënt met een endovasculaire of chirurgische procedure behandelend moeten worden moeilijk vast te stellen. Een belangrijke parameter hiervoor is de vasomotor reactiviteit (VMR). De globale toename in cerebrale hersendoorbloeding (CBF) onder hemodynamische stress is een meting van VMR. Tot op heden is transcraniale doppler (TCD) met stroomsnelheid metingen in de middelste cerebrale arterie de meest gebruikte methode om VMR vast te stellen. TSD is een relatief goedkoop en snelle methode, maar heeft het grote nadeel dat het alleen de stroomsnelheid in één aanvoerend arterie meet. Een methode om de VMR te testen op hersenweefsel niveau zou de voorkeur hebben. Dit omdat op dit niveau ook de bijdrage van collateralen, zoals de leptomeningeale vaten, wordt gemeten. Arterial spin labeling (ASL) perfusie MRI is hiervoor een geschikte methode. Zonder straling en contrast injectie kan de regionale CMF worden gekwantificeerd. Daarbij kan doormiddel van selectieve ASL de bijdrage van individuele aanvoerende hersenvaten worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is een non-selectieve en selectieve ASL perfusie MRI stress test te ontwikkelen op een veldsterkte van 3 Tesla.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek waarbij doormiddel van een éénmalig dosis acetazolamide (14 mg/kg) de regionale VMR zal worden gemeten door middel

van non-selectieve en selectieve ASL perfusie MRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ontvangen een éénmalige dosis van 14 mg/kg acetazolamide.

Inschatting van belasting en risico

Op de plek van de intraveneuze injectie kan roodheid, zwelling en pijnoptreden. Acetazolamide is een in de reguliere praktijk veel voorgeschreven medicijn en er is uitgebreide ervaring opgedaan met de veiligheid van het middel. Het gebruik van een éénmalig acetazolamide dosis bij VMR metingen is in de literatuur veelvuldig beschreven. Zowel de toedieningsvorm en dosis vallen binnen de reguliere voorschrijfmogelijkheden. Op basis van van de ervaringen met acetazolamide in de normale praktijk en bij VMR metingen, verwachten wij geen risico's voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- 18 jaar of ouder
- Man of vrouw
- Patienten met een obstructie van de carotis interna of atherosclerosis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- Ernstig lever of nierlijden
- Diabetes Mellitus
- Ziekte van Addison
- Overgevoelig voor sulfonamiden
- Cor pulmonale
- Primair hyperaldosteronisme
- Fenytoïne, primidon en/of fenobarbital gebruik
- Japanse of Indiaanse proefpersonen, of proefpersonen van Japanse afkomst
- Onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (claustrofobie, metale voorwerpen in of rondom het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-01-2008
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: diamox
Generieke naam: acetazolamide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2007.000316.85-NL
CCMO	NL16108.041.07