

Kwantificeren van levervet; validatie van Echografie, middels een MRI techniek.

Gepubliceerd: 25-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Valideren van een Echo protocol voor het kwantificeren van de hoeveelheid vet in de lever. Een Magnetic Resonance Imaging techniek (MRI) dient als gouden standaard.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van echografische lever vet bepaling.

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lever- en galwegaandoeningen
- Lipidenmetabolistestoornissen

Synoniemen aandoening

Steatose/ vette lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Lever vet, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid levervet: pixel intensiteit (modus, gemiddelde, sd) voor echografie en 'peak areas' (H2O : fat) voor MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Body mass index, taille omtrek, bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart en vaatziekten is doodsoorzaak nummer 1 in de westerse bevolking, wat het doen onderzoek naar vroege risicofactoren noodzakelijk maakt. Een aantal onderzoeken wekken de suggestie dat levervet een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van hart en vaatziekten is. Echografie zou een aantrekkelijke methode zijn om te gaan gebruiken in grootschalig Epidemiologisch veld onderzoek.

Doel van het onderzoek

Valideren van een Echo protocol voor het kwantificeren van de hoeveelheid vet in de lever. Een Magnetic Resonance Imaging techniek (MRI) dient als gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Validatie onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Non-invasieve echografie en lang (40 min.) stilliggen met lawaai in MRI scanner.

Risico: Klein

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Verschillen vergeleken met overige proefpersonen: een zo heterogeen mogelijke studiepopulatie. Echter, dit is geen garantie voor grote verschillen in de hoeveelheid levervet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

virale hepatitis, cirrose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL15584.042.06