

Onderzoek naar de beweeglijkheid van de halsslagaders bij patiënten met een beroerte.

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

Het doel van het onderzoek is 1) om vast te stellen of de beweeglijkheid van de carotis wordt beïnvloedt door de aanwezigheid van atherosclerose. 2) om vast te stellen of de beeldkwaliteit verbetert bij ECG getriggerde scans.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECG getriggerde Dual Source CTA van de halsslagaders.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking in de halsslagader(s)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteria carotis vaatwandbeweeglijkheid, Atherosclerose, CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen de beweeglijkheid van de vaatwand en de ernst van stenose van de carotiden.

Secundaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een nieuwe CT scan kunnen we niet alleen de aanwezigheid van atherosclerose vaststellen maar ook de beweeglijkheid van het bloedvat in beeld brengen. Onder invloed van atherosclerose kan de beweeglijkheid afnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is 1) om vast te stellen of de beweeglijkheid van de carotis wordt beïnvloedt door de aanwezigheid van atherosclerose. 2) om vast te stellen of de beeldkwaliteit verbetert bij ECG getriggerde scans.

Onderzoeksopzet

120 mensen zullen meedoen aan dit onderzoek. Mensen die reeds een CT scan van de hals moeten ondergaan vanwege hun klachten zullen gevraagd worden mee te doen. Het onderzoek wordt direct aansluitend aan het CT onderzoek verricht. Het onderzoek vindt plaats op dezelfde CT scanner en duurt 10 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Dit extra CT onderzoek duurt ongeveer 10 minuten waarbij de patiënt op de onderzoekstafel ligt. Voor dit extra CT onderzoek wordt opnieuw contrastmiddel in een bloedvat in de arm ingespoten. Er bestaat een zeer klein risico op overgevoeligheid voor contrast.

Door dit extra CT onderzoek is er een extra stralenbelasting, deze blijft echter beperkt en valt binnen internationaal aanvaarde normen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- . Patiënten met cerebrovasculaire symptomen (TIA, beroerte) in afgelopen 6 maanden.
- . Getekend toestemmingsformulier.

- . Patiënten met een klinische indicatie om een CTA te ondergaan.
- . Patiënten van tenminste 50 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Zwangere of zogende vrouwen
- . Patiënten die hemodynamisch niet stabiel zijn
- . Patiënten die het informed consent niet getekend hebben
- . Patiënten met een bekende allergische contrastreactie
- . Patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan
- . Patiënten met nierproblemen (kreatinine > 150mmol/l)
- . Patiënten die niet stil kunnen liggen gedurende 15-20 minuten

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: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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	NL15018.078.06