

Kwantitatieve ASL test-retest studie

Gepubliceerd: 14-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om over meerdere centra (en daarbij verschillende soorten MRI's) de reproduceerbaarheid van arterial spin labeling te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASL test-retest studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Carotis interna occlusie en stenosis. Halsslagadervernauwing of afsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële spin labeling, hersendoorbloeding, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebral blood flow (100 ml/min/100gr)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met symptomatische en asymptomatische ziekten van de (hals)slagaderen is het risico op het doormaken van een CVA, en welke patiënt met een endovasculaire of chirurgische procedure behandeld moet worden, moeilijk vast te stellen. Een belangrijke parameter hiervoor is de hersendoorbloeding. Tot op heden zijn de mogelijkheden hiervoor beperkt en daarbij allen invasief van aard. Arterial spin labeling (ASL) perfusie MRI is hiervoor een geschikte methode. Zonder straling en contrast injectie kan de regionale CBF worden gekwantificeerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om over meerdere centra (en daarbij verschillende soorten MRI's) de reproduceerbaarheid van arterial spin labeling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Tweemaal zal er, met een tussenpoos van een week, een MRI worden gemaakt. In totaal zullen er in het UMC Utrecht 10 vrijwilligers worden onderzocht. Internationaal doen er 30 sites mee aan het onderzoek en zal er in totaal 300 vrijwilligers worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's en de belasting is minimaal. De belasting bestaat uit een tweetal MRI scan's van 30 minuten en daarbij voorafgaand een staking van het gebruik van vasoconstrictieve of vasodilatatoire middelen (i.e. koffie, thee e.d.).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vanwege metalen voorwerpen in of rondom het lichaam, of claustrofobie de onmogelijkheid

om een MRI te ondergaan

- 24 uur voorafgaand aan het onderzoek het gebruik van vasodilatoire of vasoconstrictieve middelen (medicijnen, dranken of eten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18591.041.07