

Vaatmetingen op de polikliniek

Gepubliceerd: 09-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1. Hoe accuraat is meting van de IMT op de polikliniek vasculaire geneeskunde in vergelijking met meting op het vaatlaboratorium? 2. Hoe accuraat is inschatting van de ernst van plaque door de arts op de polikliniek in vergelijking met meting op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lipidenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaatmetingen op de polikliniek

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico, imt in de arteria carotis, plaque in de arteria carotis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1. betrouwbaarheid van IMT-bepaling op de polikliniek
2. betrouwbaarheid van de karakterisatie van ernst van plaque, bepaald op de polikliniek

Deze resultaten zullen worden vergeleken met meting op het vaatlaboratorium als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inschatten van het risico van het optreden van cardiovasculaire events met behulp van bijvoorbeeld de Framingham-risicoscore is onvoldoende betrouwbaar, aangezien 40% van de mensen met een eerste myocardinfarct een normale risicoscore heeft. Intima-mediadikte (IMT) en plaque hebben een sterke voorspellende waarde voor het optreden van cardiovasculaire en cerebrovasculaire events. Op de polikliniek vasculaire geneeskunde is behoefte aan een snelle methode om de arts extra informatie te verschaffen over het risico op events. Wij willen onderzoeken of een nieuwe, snelle (ong 15 min) methode van het bepalen van plaque en imt betrouwbaar genoeg is. Vergeleken zal worden met meting van imt en plaque in het vaatlaboratorium.

Doel van het onderzoek

1. Hoe accuraat is meting van de IMT op de polikliniek vasculaire geneeskunde in vergelijking met meting op het vaatlaboratorium?
2. Hoe accuraat is inschatting van de ernst van plaque door de arts op de polikliniek in vergelijking met meting op het vaatlaboratorium?

Onderzoeksopzet

Bij iedere nieuwe patiënt op de polikliniek vasculaire geneeskunde wordt anamnese en lichamelijk onderzoek verricht zoals gebruikelijk. Ook wordt een bloedafname afgesproken vóór het polibezzoek.

Bij alle nieuwe patiënten wordt middels echografie de intima-mediadikte bepaald in de a. carotis communis, en wordt de aanwezigheid en aspect van eventuele plaques bepaald.

Vervolgens wordt toestemming gevraagd voor een tweede echo-onderzoek op het vaatlaboratorium en voor gebruik van de klinische-, lab- en echo-gegevens van de patiënt voor wetenschappelijk onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Anamnese, lichamelijk onderzoek, bloedafname en echo op de polikliniek worden standaard uitgevoerd. De echo op het vaatlaboratorium is extra en duurt ongeveer 30 min.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
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)

alle nieuwe patiënten die verwezen worden naar de polikliniek vasculaire geneeskunde zullen worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	268
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21890.058.08