

Studie ter bepaling van de meetvariabiliteit van de niet invasieve meting van de hoeveelheid vet in de vaatwand in-vivo in mensen, gemeten met magnetische resonantie spectroscopie.

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de meetvariabiliteit van de meetmethode ter bepaling van hoeveelheid vet in de vaatwand, gemeten met magnetische resonantie spectroscopie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPS

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, hart en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdelings budget.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Hart en vaatziekten risico, Magnetische resonantie spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ratio van de geïntegreerde lipiden piek versus de niet onderdrukte water piek, uitgedrukt als percentage, gemeten met MRS.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een ziekte die langzaam progressief is gedurende het leven. Lipiden accumuleren in de vaatwand en vormen vet strengen die zich uiteindelijk tot atherosclerotische plaques kunnen ontwikkelen. De transformatie van een rustige atherosclerotische plaque tot een actieve plaque kan leiden tot hart en vaatziekten, zoals een hartinfarct of herseninfarct. In een poging om de pandemie van hart en vaatziekten af te remmen wordt er veel energie gestoken in de ontwikkeling van cardiovasculaire medicatie, vooral gericht op preventie. In de ontwikkeling van preventieve cardiovasculaire medicatie speelt

Low Density Lipoprotein cholesterol (LDL-C) verlagende medicatie een centrale rol. De hypothese dat het verlagen van serum lipiden leidt tot een vermindering van lipiden accumulatie in de vaatwand, was de basis is van de strategie om deze medicijnen te ontwikkelen.

Om valide conclusies te trekken over de effectiviteit van deze medicijnen wordt beeldvorming van atherosclerose gebruikt als surrogaat eindpunt voor hart en vaatziekten. Bij deze beeldvormingstechnieken, zoals B-Mode echo, intravasculaire echo en MRI, wordt effectiviteit van het medicijn op de dikte van de vaatwand gemeten. Hoewel deze meetmethode hun waarde hebben bewezen

blijft het effect van deze medicijnen op de compositie van de vaatwand onbekend.

Magnetische resonantie spectroscopie (MRS) is een non-invasieve modaliteit die spectra van resonantie zichtbaar maakt. Met deze techniek kunnen diverse lipiden binnen een bepaald volume van elkaar onderscheiden worden. Op geleide van een MRI plaatje van de vaatwand kan exact de locatie waarvan de MRS gemaakt wordt bepaald worden. Op deze manier kan met MRS de hoeveelheid cholesterol in een atherosclerotische plaque bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de meetvariabiliteit van de meetmethode ter bepaling van hoeveelheid vet in de vaatwand, gemeten met magnetische resonantie spectroscopie.

Onderzoeksopzet

Een reproduceerbaarheidsonderzoek, met non-invasieve MRS metingen.

Inschatting van belasting en risico

Geen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Meer dan 40% arteria carotis stenose op de echo duplex.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke contraindicatie voor MRI.
- Mensen die voor endarterectomie gaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2008
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL21657.018.08