

Radioactief gelabelled Interleukine-2 voor onderzoek naar de vulnerabele carotis plaque bij patiënten met langdurig statine gebruik: een pilot-onderzoek

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Is er IL-2 opname bij patiënten met een indicatie voor carotis endarteriectomie die langdurig statines gebruiken

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RITS

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculaire ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nuclaire geneeskunde en moleculaire beeldvorming

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, interleukine-2, vulnerabele plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van opname van radioactief gelabeld IL-2

Secundaire uitkomstmaten

vergelijking tussen SPECT en IP-Guardian camera (een probe die met de hand

lokaal in de hals de radioactiviteti kan detecteren)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vernauwing in een arteria carotis zal pas klachten geven indien er plaquemateriaal emboliseert. Niet zoer de ernst van de stenoe als wel de vulnerabiliteit speelt hierbij een rol. Op dit moment is het mogelijk om vulnerabiliteti in vivo te diagnostieceren door middel van een IL-2 scan. Onduidelijk is of dit ook een bruikbare methode is bij patienten met statines.

Doel van het onderzoek

Is er IL-2 opname bij patienten met een indicatie voor cardotis endarteriectomie die langdurig statines gebruiken

Onderzoeksopzet

Mono-center, observationeel pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De enige extra handeling is de IL-2 scan. Eén uur na de injectie met het gelabelde IL-2 zal de patient ca 45 minuten in de scan moeten liggen. De totale duur van de scan is derhalve 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

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)

Geplande carotis desobstructie
Langer dan 3 maanden statine gebruik
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

zwangerschap

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: 01-07-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: 1.48

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2008

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
EudraCT	EUCTR2008-005289-29-NL
CCMO	NL23562.042.08