

Vervetting van de vaatwand als nieuwe biomarker voor aneurysma patients.

Gepubliceerd: 30-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of het identificeren van het adventitiële vet van de aortavaatwand mogelijk is met MRI technieken en het zo te gebruiken als nieuwe biomarker voor ruptuur in aneurysma patients.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI evaluatie van adventitiële vervetting.

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

opzwellen van de abdominale aorta., verwijding van de aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominaal aneurysma aorta, MRI, risico, ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van vervetting in de aortavaatwand.

Secundaire uitkomstmaten

morfologie van de atherosclerose plaques in de vaatwand, aantal en grootte van de vaso vasora, vaatwand stress, pwv meting, aneurysma diameter, aneurysma gerelateerde klachten, bloedwaarden van ontstekingsmarkers, leeftijd, lengte, geslacht, gewicht, roken, DM, cardiovasculaire risicoprofiel, andere relevante ziekte (familie) geschiedenis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adventitiële vervetting van de aneurysma vaatwand is de hoofdoorzaak van ruptuur van abdominal aneurysmata van de aorta. Het doel van de studie is daarom het evalueren van deze vervetting om zo tot een nieuwe methode voor risico stratificatie van aneurysma patienten te komen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het identificeren van het adventitiële vet van de aortavaatwand mogelijk is met MRI technieken en het zo te gebruiken als nieuwe biomarker voor ruptuur in aneurysma patienten.

Onderzoeksopzet

Twee pilot studies en een dwars doorsnede onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

MRI scan geeft in het algemeen geen bijwerkingen. Proefpersonen kunnen het onprettig ervaren lang stil te liggen. Verder kan Gadolinium contrast in zeldzame gevallen bijwerkingen geven (waterige ontlastig etc).

Ook de veneuze punctie wordt als onprettig ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Vrijwilligers: ≥ 18 jaar

Patienten: ≥ 40 jaar, aneurysma patienten (aneurysma gedetecteerd met echografie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gadolinium allergie, nierfunctiestoornissen met GFR <30, patiënten met implantaten en (ijzermagnetische) vreemde lichamen (pacemakers, ICDs, insuline pompen enz).
Claustrofobie, zwangerschap voor 12 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 95

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2011

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	NL33854.058.10